Patented Medicine Prices Review Board

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Annual Report

2010

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive; and to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Statistical Highlights 2010

Regulatory Mandate

Compliance

- 68 new patented drug products for human use were reported to the PMPRB.
- 48 new patented drug products were within Guidelines.
- In total, 1196 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction.

Enforcement

In 2010, and up to May 31, 2011:

- The Board approved 16 Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) and an amendment to one existing VCU.
- The Board issued decisions and/or orders effectively completing five matters: Adderall XR (Supplementary Order); Nicoderm; Penlac; Quadracel and Pentacel; and ratio-Salbutamol HFA.
- Decisions are pending in three matters: Copaxone (redetermination), on price; ratiopharm Inc. and Sandoz Canada Inc., on failure to file. Two proceedings are ongoing: Apotex Inc., on failure to file, and Apo-Salvent CFC Free, on price.

Reporting Mandate

Sales Trends

- Sales of patented drug products in Canada declined by 3.4% to $12.9 billion in 2010.
- The share of patented drug products as a percentage of total sales continued to decline, from 65.5% in 2009 to 58.0% in 2010.
- The greatest decline in sales of patented drug products was for cardiovascular system drugs, while antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy) had the largest growth in sales in 2010.

Patented Drug Price Trends

- The prices of patented drug products sold by patentees, as measured by the Patented Medicines Price Index, fell by 0.4% from 2009 to 2010, while the Consumer Price Index rose by 1.8%.
- Canadian prices were the fourth highest of the seven comparator countries.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of $1.18 billion, a decline of 7.4% over 2009.
- Rx&D members accounted for 84.8% of all reported R&D expenditures in 2010.
- The R&D-to-sales ratio declined for all patentees from 7.5% in 2009 to 6.9% in 2010, while the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D remained at 8.2%, the same as for 2009.

The Patented Medicine Prices Review Board

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

Email: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Website: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, and can be accessed on line or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350

Catalogue number: H78-2010

Patented Medicine Prices Review Board
Since 1987

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Depuis 1987

May 31, 2011

The Honourable Leona Aglukkaq, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the pleasure to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2010.

Yours very truly,

Mary Catherine Lindberg
Chairperson

Canada

Executive Summary

About the PMPRB

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act).

The PMPRB has a dual role:

- to ensure that prices at which patentees sell their patented medicines in Canada are not excessive
- to report on pharmaceutical trends of all medicines and on R&D spending by patentees

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees.

Governance

The Board consists of up to five members who serve on a part-time basis. Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the Act as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

Budget

The PMPRB operated with a budget of $12.2 million in 2010/11 and an approved staff level of 76 full-time equivalent employees. $3.1 million of the total budget resided in a Special Purpose Allotment (SPA) reserved for hearings. Unspent SPA funds were returned to the Consolidated Revenue Fund.

Communications and Outreach

The PMPRB is committed to transparency, accessibility and stakeholder engagement. The PMPRB regularly informs its stakeholders on its activities through its publications, such as the Annual Report and its quarterly *NEWSletter*, and by posting Staff and Board Member presentations. All PMPRB publications, including Board decisions in hearings and VCUs, are available on its website.

Industry stakeholders are consulted and informed of any changes in the operating environment. The Regulatory Affairs and Outreach Branch conducts outreach sessions with patentees on a regular basis.

Regulating the Prices of Patented Medicines

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drug products sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive.

Although patentees are not required to obtain approval of the price beforehand, they are required under the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. The Board's Guidelines detail how to establish a price that is not excessive.

New patented drug products

In 2010, 68 new patented drug products for human use were introduced. Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines. Of the 68 new patented drug products, the prices of 57 had been reviewed as of March 31, 2011.

- 48 were found to be within the Guidelines
- 2 were at levels that appeared to exceed the Guidelines by an amount that did not trigger the investigation criteria
- 7 were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced

The prices of 11 new patented drug products are still under review.

Price review of existing patented drugs for human use

Existing patented drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2009. At the time of this report, there were 1,128 existing patented drug products. The prices of 1,039 (92%) were within the Guidelines or were at levels that appeared to exceed the Guidelines by an amount that did not trigger the investigation criteria. The prices of 78 existing patented drug products were the subject of investigations. Of these, 11 investigations were opened as result of introductory pricing and 67 were opened on the basis of year-over-year prices.

Voluntary Compliance Undertakings and Hearings

Voluntary Compliance Undertakings

In 2010 and up to May 31, 2011, the Board approved 16 VCUs and an amendment to an existing VCU.

Hearings

The Board issued one Notice of Hearing with respect to failure to file in the matter of Sandoz Canada Inc.

The Board issued decisions and/or orders effectively completing five matters: Adderall XR (Supplementary Order); Nicoderm; Penlac; Pentacel and Quadracel; and ratio-Salbutamol HFA.

As of May 31, 2011, decisions were pending in three matters: Copaxone (redetermination); ratiopharm Inc.; and Sandoz Canada Inc.

In addition to price reductions, excess revenues totalling $24.6 million were offset by way of payments to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) and Board Orders from January 2010 to May 31, 2011.

Since 1993, approximately $110 million has been collected through VCUs and Board Orders by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics.

Reporting on Key Pharmaceutical Trends

Trends in Sales of Patented Drug Products

Sales of patented drug products declined to $12.9 billion in 2010, a decrease of 3.4% from $13.3 billion in 2009.

The growth in sales has undergone a pronounced decline in recent years. Throughout the latter part of the 1990s, sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that achieved very high sales volumes — in 1999, annual sales growth was 27.0%. However, since that time the pharmaceutical industry has not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain double-digit sales growth. Older drug products, introduced between 1995 and 1999, still accounted for a substantial share of 2010 sales.

The share of patented drug products in overall drug sales has also declined since 2003, implying that sales of generic and non-patented branded drug products have grown faster than sales of patented drug products.

Sales of patented drug products declined to $12.9 billion in 2010, a decrease of 3.4% from $13.3 billion in 2009.

Figure 4 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988–2010**

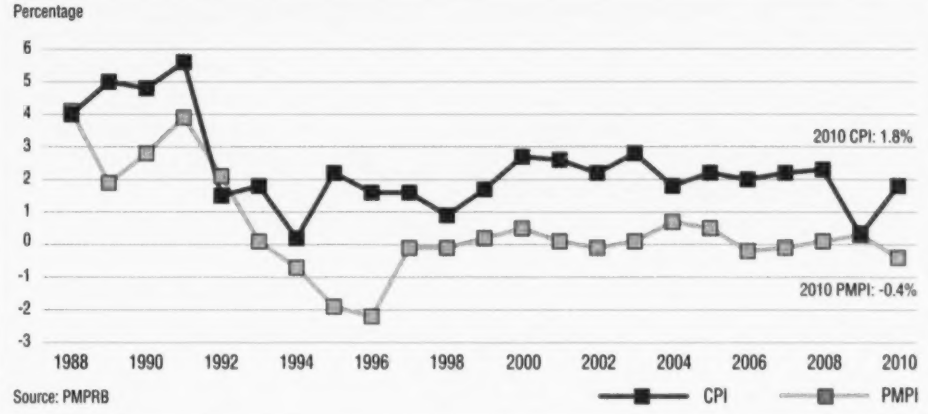
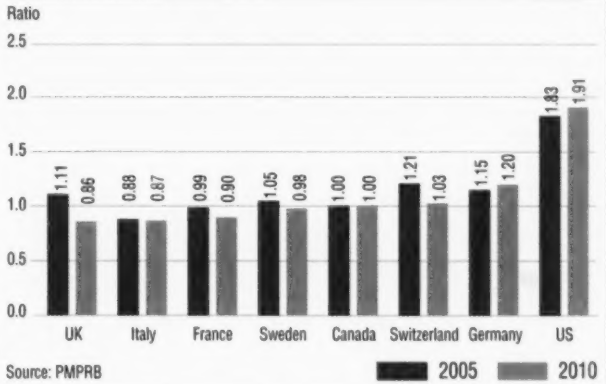


Figure 9 **Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 2005, 2010**



Price Trends

The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual products, similar to the approach used to calculate the Consumer Price Index (CPI).

As measured by the PMPI, prices of patented drug products fell, on average, by 0.4% between 2009 and 2010.

Price Change by Country

The Act and *Patented Medicines Regulations* require patentees to report publicly available ex-factory prices of their patented drug products for seven foreign comparator countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States. The PMPRB uses this information to conduct its international price comparison tests.

Canadian prices were typically within the range of prices observed among the comparator countries. Canadian prices were roughly in line with Swedish and Swiss prices. Prices in Italy, France and the United Kingdom were appreciably lower than Canadian prices, while those in Germany were substantially higher. As in previous years, prices reported for the United States were much higher than prices in Canada or any other comparator country.

In 2010, prices in the United States rose on average at a rate of 5.3% from 2009. Germany and Sweden saw much more modest average price increases, while prices in France, Italy, the United Kingdom and Switzerland declined slightly.

R&D Expenditures

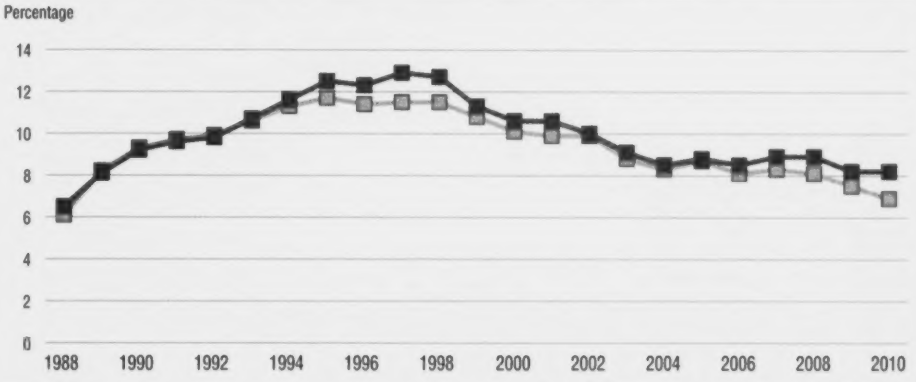
Spending on pharmaceutical R&D was $1.18 billion in 2010, a decline of 7.4% over 2009. Members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) reported R&D expenditures of $1.00 billion in 2010, a decrease of 11.7% over last year.

When the Act was amended in 1987, Rx&D members made a public commitment to increase their annual research and development expenditures to 10% of sales revenues by 1996. However, in recent years, R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have been declining. In 2010, the ratio for all patentees was 6.9%, down from 7.5% in 2009. The ratio for members of Rx&D was 8.2%, marking the eighth consecutive year that it has been less than 10%.

Patentees reported spending $235.9 million on basic research in 2010 (a decline of 0.5% over the previous year) and $613.4 million on applied research. Clinical trials accounted for 75.8% of applied research expenditures.

Compared to the PMPRB's seven comparator countries, in 2008 Canada's R&D-to-sales ratio was second lowest at 8.1%, ahead of Italy. Ratios in all other comparator countries were well above Canada's.

Figure 18 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988–2010



National Prescription Drug Utilization Information System

Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information work with their federal, provincial, and territorial government partners to provide critical analyses of price, utilization and cost trends. In 2010, the PMPRB worked closely with its partners to support drug plan policy decision making.

The PMPRB published four NPDUIS analytical reports in 2010. The topics covered included the cost impacts of an aging population; the application of the World Health Organizations Defined Daily Dose Measure (ATC/DDD); and the price and market structure of the Canadian generic drug industry.

Table of Contents

Statistical Highlights 2010

Letter to the Minister i

Executive Summary ii

Chairperson's Message 1

About the Patented Medicine Prices Review Board 2
- Jurisdiction 2
- Governance 3
- Members of the Board 3
- Organizational Structure and Staff 5
- Budget 6
- Communications and Outreach 6

Regulating Prices of Patented Medicines 7
- Reporting Requirements 8
- Scientific Review 9
- Price Review 9
- Voluntary Compliance Undertakings and Hearings 11

Key Pharmaceutical Trends 15
- Trends in Sales of Patented Drug Products 16
- Price Trends 19
- Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices 23
- Utilization of Patented Drug Products 27
- Canadian Drug Expenditures in the Global Context 28
- Analysis of Research and Development Expenditures 31

National Prescription Drug Utilization Information System 37

Appendices 38
- Appendix 1: Glossary 39
- Appendix 2: Patented Drug Products First Reported to the PMPRB in 2010 41
- Appendix 3: Research and Development 44

List of Tables

Table 1 Budget and Staffing 6
Table 2 Failure to Report the Sale of Patented Drugs 8
Table 3 Number of New Patented Drug Products for Human Use in 2010 by Year First Sold 9
Table 4 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2010 — Status of Price Review as of March 31, 2011 10
Table 5 Voluntary Compliance Undertakings in 2010 up to May 31, 2011 12
Table 6 Status of Board Proceedings in 2010 up to May 31, 2011 14
Table 7 Sales of Patented Drug Products, 1990–2010 17
Table 8 Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products 17
Table 9 Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2010 18
Table 10 Change in the Patented Medicines Price Index (PMPI) by Major Therapeutic Class, 2010 21
Table 11 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2010 24
Table 12 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2010 25
Table 13 Change in the Patented Medicines Quantity Index (PMQI) by Major Therapeutic Class, 2010 27
Table 14 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2008 30
Table 15 Drug Sales by Major Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2010 30
Table 16 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2010 32
Table 17 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2010 and 2009 34
Table 18 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2010 and 2009 35
Table 19 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2010 and 2009 35
Table 20 Current R&D Expenditures by Region, 2010 and 2009 36
Table 21 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue 44
Table 22 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2010 and 2019 45
Table 23 Current R&D Expenditures by Province/Territory, 2010 47
Table 24 Current R&D Expenditures by Performer and Province/Territory, 2010 48

List of Figures

Figure 1 New Patented Drug Products for Human Use 10

Figure 2 Share of 2010 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction 18

Figure 3 Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988–2010 19

Figure 4 Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988–2010 20

Figure 5 Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2007–2010 20

Figure 6 Annual Rate of Price Change by Province/Territory, by Class of Customer, 2010 22

Figure 7 Average Ratio of 2010 Price to Introductory Price by Year of Introduction 22

Figure 8 Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2010 23

Figure 9 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 2005, 2010 25

Figure 10 Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, At Market Exchange Rates, 2001–2010 25

Figure 11 Range Distribution, Sales, by Median International Price (MIP)-to-Canadian Price Ratio, 2010 26

Figure 12 Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988–2010 27

Figure 13 Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2010 28

Figure 14 Canada's Share of Global Drug Sales, 2005–2010 28

Figure 15 Average Rate of Growth, Drug Sales, at Constant 2010 Market Exchange Rates by Country, 2005–2010 29

Figure 16 Average Annual Rate of Change in Drug Sales, at Constant 2010 Market Exchange Rates, Canada and Comparator Countries, 2006–2010 29

Figure 17 Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2008 29

Figure 18 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988–2010 33

Figure 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2010 34

Figure 20 R&D-to-Sales Ratios, Canada and Comparator Countries 36

Figure 21 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2010 44

Chairperson's Message

As the PMPRB moves towards 25 years of operations, its role has never seemed more pertinent. As the business environment of the pharmaceutical industry becomes ever more complex, and the needs of the health care system become more acute, the PMPRB plays an important role in contributing to the health care system and protecting consumers.

I am delighted to have been appointed as Chairperson, after serving as Vice-Chair for the past five years. It is a privilege to have been given the opportunity to work with the industry and stakeholders for the benefit of all Canadians. I am also delighted that Dr. Mitchell Levine has been appointed Vice-Chair. In addition to his familiarity with the PMPRB through his work on the Human Drug Advisory Panel, his expertise and professional engagement will be a valuable asset to the Board.

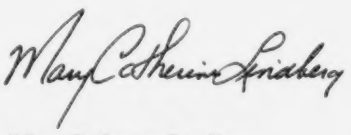
I was pleased to welcome Michelle Boudreau as Executive Director last fall. Her energy and enthusiasm come to the PMPRB at a time when the organization is assessing its direction in light of ongoing shifts in the health care environment. The Board has already identified enhancing our engagement with stakeholders and bolstering our outreach to patentees as priorities.

This can already be felt in the implementation of the renewed Guidelines that came into effect on January 1, 2010. Monitoring the short- and long-term impacts has given us additional opportunities for dialogue with patentees and allowed us to make adjustments rapidly in the field. It has also allowed us to note that some changes are already a success. Exchanges with stakeholders are key to our long-standing commitment to a regulatory regime that is relevant, responsive and appropriate.

For the most part, matters before the Board focus on the scientific and pricing issues of patented drug products. While these proceedings can be time sensitive, resource intensive, and require thoughtful deliberation, they provide patentees with an opportunity to be heard. And while Board proceedings sometimes result in judicial reviews in the Federal Court, they provide all parties with vital clarifications on the intent of the law. An important clarification came this year from the Supreme Court of Canada, which upheld key aspects of the Board's jurisdiction and affirmed the PMPRB's role as protecting consumers.

Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), we pursued our partnership with the Canadian Institute for Health Information, Health Canada and the provinces and territories. The NPDUIS initiative provides critical analyses of price, utilization and cost trends to facilitate informed, efficient and cost-effective policy making. Publishing the results of NPDUIS studies brings the benefits of this work to the broader health care community.

I would like to thank the staff for its commitment, enthusiasm and continuous support. I would also like to thank my fellow Board Members for their dedication and tireless work. Our ability to effectively meet challenges, serve Canadians, and contribute to the health care system is thanks to the commitment, dedication and expertise of Board Members and Staff.



Mary Catherine Lindberg
Chairperson

An important clarification came this year from the Supreme Court of Canada, which upheld key aspects of the Board's jurisdiction and affirmed the PMPRB's role as protecting consumers.

About the Patented Medicine Prices Review Board

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act).

The PMPRB protects the interests of Canadian consumers by ensuring that the prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. It does this by reviewing the prices that patentees charge for each individual patented drug product in Canadian markets. If a price is found to be excessive, the Board can hold public hearings and order price reductions and/or the offset of excess revenues. The PMPRB regulates the "factory gate" prices and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees.

The PMPRB is also responsible for reporting on trends in pharmaceutical sales and pricing for all medicines and for reporting research and development spending by patentees.

The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103. The PMPRB is part of the Health Portfolio, which also includes Health Canada, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, and Assisted Human Reproduction Canada.

Standing, from left to right: Anne Warner La Forest, Mitchell Levine, Tim Armstrong. Seated: Mary Catherine Lindberg.

The Health Portfolio supports the Minister of Health in maintaining and improving the health of Canadians.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health. It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety, efficacy and quality; federal, provincial and territorial public drug plans, which are responsible for listing reimbursement decisions for their respective plans; and the Common Drug Review, which provides listing recommendations based on cost-effectiveness to participating public drug plans.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to ensure that they are not excessive. It includes sales to wholesalers, hospitals, pharmacies or others for both human and veterinary use. The PMPRB regulates the price of each patented drug product. This includes each strength of an individual, final dosage form of a medicine.

The Board's jurisdiction is not limited to drug products for which the patent is on the active ingredient. Rather, the Board's jurisdiction also covers drugs for which the patents relate to, but are not limited to, the processes of manufacture, the delivery system or dosage form, the indication/use and any formulations. Patented drug products are not limited to brand-name products. A number of generic companies fall under the Board's jurisdiction by virtue of being licensees selling the same drug product as the brand company or because of manufacturing or processing patents, which various generic companies also hold.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or pharmacies, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, their distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the Act, patentees are required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented drug product. Upon the sale of such a patented drug product, patentees are required to file price and sales information at introduction and, thereafter, twice a year for each strength of each dosage form of each patented drug product sold in Canada.

Although patentees are not required to obtain approval of the price before a drug is sold, they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health on its activities, on trends relating to the sales and prices of medicines, and on R&D spending by patentees.

Through the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) program, the PMPRB provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support decision making by participating federal, provincial and territorial public drug plans.

Governance

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the Act as the Chief Executive Officer of the PMPRB, with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

The Members of the Board, including the Chairperson, are collectively responsible for the implementation of the applicable provisions of the Act. Together, they establish the guidelines, rules, by-laws and other policies of the Board as provided by the Act and consult as necessary with stakeholders including Ministers of Health and representatives of consumer groups, the pharmaceutical industry and others.

Members of the Board

Chairperson

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was first appointed Member and Vice-Chair of the Board in June 2006. On May 19, 2010, Ms. Lindberg assumed the powers and functions of the Chairperson while the office was vacant. She was officially appointed Chairperson of the Board on March 3, 2011.

From 2002 to 2009, Ms. Lindberg was Executive Director of the Ontario Council of Academic Hospitals, an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a university and its Faculty of Medicine. Previously, she was the Assistant Deputy Minister, Health Services, with the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Her responsibilities included the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) and the Ontario Drug Programs.

Ms. Lindberg has a degree in pharmacy from the University of Saskatchewan and holds a pharmacist license in both Saskatchewan and Ontario.

Vice-Chairperson
Mitchell Levine, BSc, MSc, MD, FRCPC, FISPE

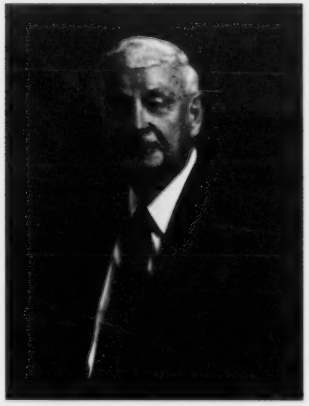
Dr. Mitchell Levine was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board on March 3, 2011.

Dr. Levine is a professor in the departments of Medicine and Clinical Epidemiology and Biostatistics in the Faculty of Health Sciences at McMaster University in Hamilton, Ontario. He is also director of the Centre for Evaluation of Medicines at St. Joseph's Healthcare in Hamilton.

Dr. Levine received his medical degree from the University of Calgary in 1979, which was followed by postgraduate training in Internal Medicine (FRCPC) and Clinical Pharmacology at the University of Toronto (1981–1987). He received an MSc degree in Clinical Epidemiology from McMaster University in 1988.

Until his recent appointment to the Board, Dr. Levine was a member of the Patented Medicine Prices Review Board's Human Drug Advisory Panel. He acts, on an ad hoc basis, as a clinical pharmacology consultant to the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. In addition, he is the Editor-in-Chief of the *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology* and is an Associate Editor of the ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine.

Thomas (Tim) Armstrong, QC, O. Ont.



Tim Armstrong was first appointed Member of the Board in October 2002 and was re-appointed for a second term in 2007.

Mr. Armstrong practiced law from 1958 to 1974, first in the Civil Litigation Division of the federal Department of Justice, subsequently in private practice in Toronto with Jolliffe, Lewis & Osler, and later as a senior partner of Armstrong & MacLean, specializing in administrative law litigation before administrative tribunals, the Ontario Courts, the Federal Court, and the Supreme Court of Canada.

In 1974, Mr. Armstrong became Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974–1976), then Deputy Minister of Labour (1976–1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986–1990), Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991–1992) and advisor to the Premier of Ontario on economic development (1992–1995). He was a facilitator/mediator for the Ontario Health Services Restructuring Commission (1998–1999) and the arbitrator under the *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act* (2001). He was counsel to the law firm McCarthy Tétrault (1995–2002) and Chief Representative for Canada for the Japan Bank for International Cooperation (1996–2010). His 2010 report to the Ontario government on trades and apprenticeship led to the passage of legislation creating the Ontario College of Trades.

Mr. Armstrong currently serves as arbitrator and mediator by consensual, provincial and federal government appointment in the field of labour relations and is Chair of the Radiation Safety Institute of Canada and a member of the Ontario Press Council.

Mr. Armstrong received the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest was appointed Member of the Board in March 2007.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she was also the Chair of the Commission's Human Resources Committee until June 2008 and was appointed Lead Member of the Commission in July of 2008.

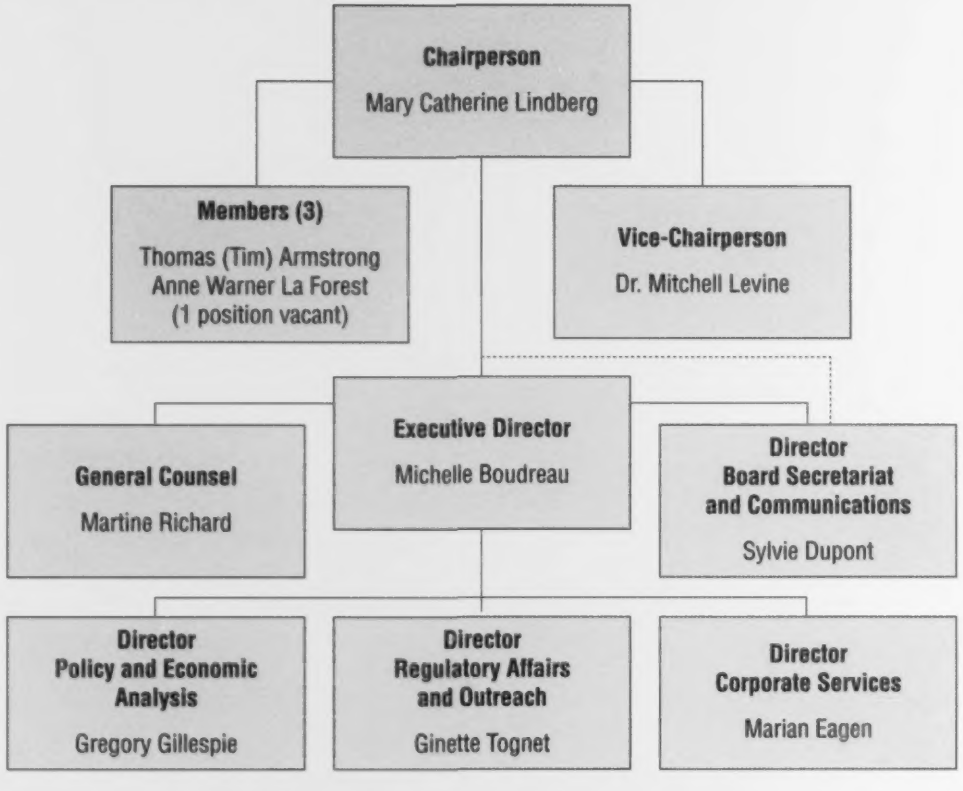
After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Ms. La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of the Faculty of Law of the University of New Brunswick, a position she held until 2004. A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal, a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.

She holds an LL.M. degree in International Law from Cambridge University in the United Kingdom.

Ms. La Forest has published many articles, books and case comments during her career and has been the chair or has served as a panelist at many national and international law conferences.

Dr. Brien G. Benoit was Chairman of the Board from June 2006 until his term ended on May 18, 2010.

Dr. Anthony Boardman was a Member of the Board from January 1999 until the end of his term on March 10, 2010.



Organizational Structure and Staff

Executive Director

The Executive Director is responsible for overall advice to the Board and for the leadership and management of the Staff.

Regulatory Affairs and Outreach

The Regulatory Affairs and Outreach Branch reviews the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Guidelines; implements related compliance policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines. This Branch also informs and educates patentees on the Board's Guidelines and filing requirements.

The PMPRB operates with an annual budget of $12 million. Of this total budget, $3 million resides in a Special Purpose Allotment (SPA) reserved strictly for hearings. All unspent SPA funds must be returned to the Consolidated Revenue Fund.

Policy and Economic Analysis

The Policy and Economic Analysis Branch develops policy advice and recommendations on possible changes to the Board's Guidelines and on other policy issues, as required; conducts research and economic analysis on pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of compliance and enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

The Corporate Services Branch provides advice and services in relation to human resources management, facilities, health, safety and security, information technology and information management. It is also responsible for strategic and financial planning and reporting, audit and evaluation, and liaison with federal central agencies on these topics.

Board Secretariat and Communications

The Board Secretariat and Communications develops and manages the PMPRB's communications program, media relations and public enquiries; manages the Board's meeting and hearing processes, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*.

General Counsel

The General Counsel advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.

Budget

The PMPRB operated with a budget of $12.1 million in 2010/11 and an approved staff level of 76 full-time equivalent employees.

Table 1 **Budget and Staffing**

	2009/10	2010/11	2011/12
Total PMPRB	$11,971 M	$12,181 M	$11,855 M
FTEs	76	76	76

Of the total budget in 2010/11, $3.1 million resided in a Special Purpose Allotment reserved strictly for external costs of public hearings (legal counsel, expert witnesses, etc.). Any unspent funds were returned to the Consolidated Revenue Fund.

Communications and Outreach

The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility and engaging with stakeholders. It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment by constantly evaluating its effectiveness and exploring alternate communications products. Information is exchanged in different forms, and through a variety of media, with consumers, provincial/territorial partners, industry and other stakeholders, and the media.

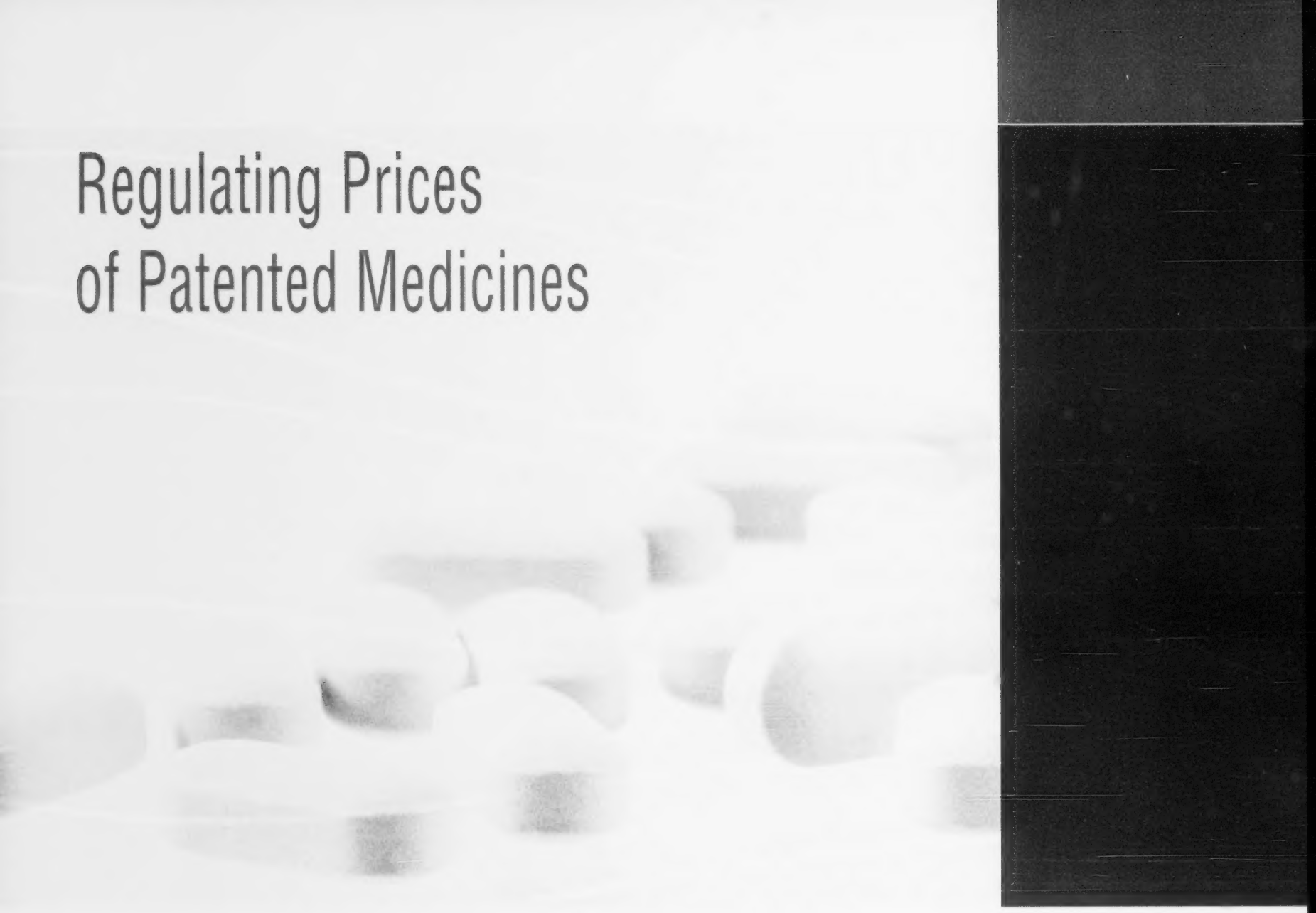
The main activities of the Communications Group include media relations; responding to public inquiries; publishing, including reporting on updates of Board proceedings and decisions; and providing strategic advice on communications.

Industry stakeholders are consulted and informed of changes in the operating environment. The Regulatory Affairs and Outreach Branch conducts outreach sessions with patentees and ensures that they are promptly informed of any updates to the regulatory process.

Publications

The PMPRB publishes the Annual Report and the quarterly *NEWSletter* in both print and electronic formats. Other publications, including NPDUIS research reports, are released in response to program and corporate requirements. Presentations given by Staff and Board Members, along with all other PMPRB publications, are available on the PMPRB website.

Regulating Prices of Patented Medicines



On January 1, 2010, the Board's new Guidelines came into force, providing direction to patentees and Board Staff on how to establish and maintain non-excessive prices for patented drug products sold in Canada. The PMPRB monitors and evaluates the application of the new Guidelines on an ongoing basis to assess the need for further changes.

Reporting Requirements

Patentees are required by law to file information pertaining to the sale of their drug products in Canada. The *Patent Act* (Act) along with the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) set out the filing requirements, and Board Staff reviews the pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices are not excessive. Patentees are required to file information with the PMPRB at introduction and then twice a year until the patent expires.

There are five factors used for determining whether a drug product is excessively priced, as outlined in section 85 of the Act. The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Guidelines) details the various price tests used by Board Staff to determine whether a price charged by a patentee falls within the maximum allowable price. The Guidelines were developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups, and the pharmaceutical industry. When an investigation determines that there is a problem with the price of a patented drug product, the patentee is offered the opportunity to voluntarily lower its price and/or offset its excess revenues through a Voluntary Compliance Undertaking (VCU). If the patentee disagrees with the results of the investigation and chooses not to submit a VCU, the Chairperson of the Board can issue a Notice of Hearing (NOH). After hearing the evidence, if the Board finds that the price is indeed excessive, it can issue an Order to reduce the price and/or offset the excess revenues. A VCU may be jointly submitted by the patentee and Board Staff after the NOH has been issued.

The Act, the Regulations, the Guidelines and the *Patentees' Guide to Reporting* are posted on the PMPRB's website.

Failure to Report

The PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure of any and all drug products being sold in Canada to which a patent pertains. In 2010, 11 new drug products were reported to the PMPRB for the first time even though they were patented and sold prior to 2010.

Table 2 lists the drug products that were patented and sold in Canada prior to being reported to the PMPRB.

Table 2 **Failure to Report the Sale of Patented Drugs**

Currently sold by	Brand name	Generic name	Year medicine came under PMPRB's jurisdiction
Baxter Corporation	Clinoleic 20%	Olive oil/soybean oil	2007
Baxter Corporation	Procytox 25 mg/tablet	Cyclophosphamide	2003
Baxter Corporation	Procytox 50 mg/tablet	Cyclophosphamide	2003
CSL Behring	Humate-P 200/300	AHF factor/von Willebrand factor (human)	2005
CSL Behring	Vivaglobin	Immune globulin subcutaneous (human)	2007
CSL Behring	Helixate FS 250	Antihemophilic factor (recombinant)	2008
CSL Behring	Helixate FS 500	Antihemophilic factor (recombinant)	2008
CSL Behring	Helixate FS 1000	Antihemophilic factor (recombinant)	2008
CSL Behring	Helixate FS 2000	Antihemophilic factor (recombinant)	2008
CSL Behring	Helixate FS 3000	Antihemophilic factor (recombinant)	2008
Pfizer Canada Inc.	Lyrica 225 mg/capsule	Pregabalin	2009

Failure to File Price and Sales Data (Form 2)

Failure to file refers to the complete or partial failure of a patentee to comply with the regulatory filing requirements outlined in the Act and the Regulations. There were no Board Orders issued for failure to file in 2010.

Scientific Review

Human Drug Advisory Panel

All new patented drug products reported to the PMPRB are subject to a scientific evaluation as part of the price review process. The Human Drug Advisory Panel (HDAP) was established by the Board to provide independent expertise and advice to Board Staff. In particular, the HDAP identifies comparable drug products for use in the price tests and evaluates the level of therapeutic improvement of a new patented drug product compared to existing drug products for the same indication.

HDAP members base their recommendations on current medical and scientific knowledge and clinical practices. The HDAP is presently composed of 5 members:

- Dr. Jean Gray, Professor Emeritus of Medical Education, Medicine and Pharmacology at Dalhousie University
- Dr. Adil Virani, Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Associate Professor in the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia
- Dr. Fred Y. Aoki, Professor of Medicine, Medical Microbiology and Pharmacology and Therapeutics at the University of Manitoba
- Dr. Jacques LeLorier, Professor in the Departments of Medicine and Pharmacology at the University of Montreal and Adjunct Professor in the Department of Epidemiology and Biostatistics at McGill University
- Dr. Muhammad Mamdani, Director of the Applied Health Research Centre, Li Ka Shing Knowledge Institute at St. Michael's Hospital, Toronto and Associate Professor in the Department of Health Policy, Management and Evaluation at the University of Toronto

Dr. Mitchell Levine was a member of HDAP until his appointment to Vice-Chairperson of the Board on March 3, 2011.

Price Review

The PMPRB reviews the average price of each strength of an individual dosage form of each patented medicine. In most cases, this unit is consistent with the Drug Identification Number (DIN) assigned by Health Canada at the time the drug is approved for sale in Canada.

New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2010

For the purpose of this report, a new patented drug product in 2010 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented, between December 1, 2009, and November 30, 2010.

There were 68 new patented drug products for human use reported as sold in 2010. Some are one or more strengths of a new active substance and others are new presentations of existing medicines. Of the 68 DINs for new patented drug products, 3 (4.4%) were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent that brought them under the PMPRB's jurisdiction. The table below shows the year of first sale for these DINs.

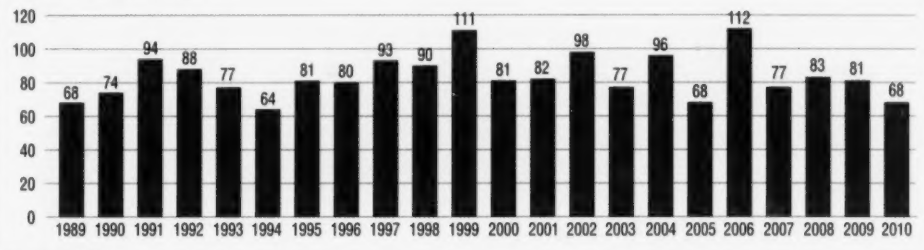
Table 3 **Number of New Patented Drug Products for Human Use in 2010 by Year First Sold**

Year first sold	No. of DINs
2010	65
2009	2
2008	0
2007	1
Total	**68**

The PMPRB reviews the average price of each strength of an individual dosage form of each patented medicine.

In 2010, 68 new patented drug products for human use were reported to the PMPRB.

Figure 1 **New Patented Drug Products for Human Use**



Source: PMPRB

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the website. This list includes information on the status of the review (e.g., whether the price of the medicine is under review, within the Guidelines, under investigation, or subject to a Voluntary Compliance Undertaking or Notice of Hearing).

Figure 1 illustrates the number of new patented drug products for human use reported to the PMPRB from 1989 to 2010.

Of the 68 new patented drug products

- the prices of 57 had been reviewed as of March 31, 2011:
  - 48 were found to be within the Guidelines
  - 2 were at levels that appeared to exceed the Guidelines by an amount which did not trigger the investigation criteria
  - 7 were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced
- the prices of 11 are still under review

A complete list of the 68 new patented drug products and their price review status appears in Appendix 2.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use in 2010

For the purpose of this report, existing patented drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2009.

At the time of this report, there were 1128 existing patented drug products:

- 906 were within the Guidelines
- 133 exceeded the Guidelines by an amount that did not trigger the investigation criteria
- 78 were the subject of investigations
  - 11 were opened as result of introductory pricing
    - 4 in 2006
    - 1 in 2007
    - 5 in 2008
    - 1 in 2009
  - 67 were opened on the basis of year-over-year prices
- 2 additional drug products remained under investigation, although they were no longer patented in 2010
- 9 were still under review
- 2 were the subject of a price hearing under section 83 of the Act (see *Hearings*)
- 1 additional drug product remained the subject of a hearing, although it was no longer patented in 2010

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2010 is provided in Table 4.

Table 4 **Patented Drug Products for Human Use Sold in 2010 — Status of Price Review as of March 31, 2011**

	New drug products introduced in 2010	Existing drug products	Total
Total	68	1128	1196
Within Guidelines	48	906	954
Under Review	11	9	20
Does Not Trigger	2	133	135
Under Investigation	7	78	85
Price Hearings		2	2

Update from the 2009 Annual Report

- Reviews of all of the 28 patented drug products for human use reported as under review in the 2009 Annual Report have been completed
- 62 of the 109 investigations reported in the 2009 Annual Report resulted in one of the following:
  - the closure of the investigation where it was concluded that the price was within the Guidelines
  - a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues through a payment and/or a reduction in the price of another patented drug product
  - a public hearing to determine whether the price was excessive, including any remedial Order determined by the Board

Patented Over-the-Counter Drug Products and Patented Drug Products for Veterinary Use

In 2010, 81 patented over-the-counter drugs and 51 patented drugs for veterinary use were reported to the PMPRB. Board Staff will only review the price of a patented over-the-counter drug product or a patented veterinary drug product when a complaint has been received. No complaints were received in 2010.

Voluntary Compliance Undertakings and Hearings

Board Staff reviews the prices of all patented drug products sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. An investigation could result in one of the following:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues obtained as a result of excessive prices through a payment and/or a price reduction of another patented drug product
- a recommendation from Board Staff to the Board Chair to issue a Notice of Hearing to hold a public hearing into the price of a patented medicine

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to comply with the Board's Guidelines including adjusting its price to a non-excessive level and offsetting excess revenues. Patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price of a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing, but at this point, must be approved by the Hearing Panel.

In 2010, the Board approved 12 VCUs and an amendment to the Andriol 2009 VCU. In the first quarter of 2011, the Board approved 4 VCUs.

Patentees are to ensure that the prices of their patented drug products remain within the Board's Guidelines in all periods in which the drug products remain under the PMPRB's jurisdiction.

Table 5 Voluntary Compliance Undertakings in 2010 up to May 31, 2011

VCUs in 2010

Patented drug product	Indication / use	Patentee	Date of approval	Price reduction	Excess revenues
Adenoscan	Adjunct to thallium 201 myocardial perfusion scintigraphy in patients unable to exercise adequately	Astellas Pharma Inc.	May 2010		$34,545
Andriol *(amendment to original VCU)*	Replacement therapy in males in conditions associated with symptoms of deficiency or absence of endogenous testosterone	Schering-Plough Canada Inc.	July 2010		$2,286,633
Busulfex	Conditioning regimen prior to hematopoietic progenitor cell transplantation in combination with other chemotherapeutic agents and/or radiotherapy	Otsuka America Pharmaceutical Inc.	June 2010		$22,092
Dicetel	Treatment and relief of symptoms associated with irritable bowel syndrome, abdominal pain, bowel disturbances and intestinal discomfort; treatment of symptoms related to functional disorders of the biliary tract	Solvay Pharma Inc.	May 2010		$31,287
FASLODEX	Hormonal treatment of locally advanced or metastatic breast cancer in post-menopausal women who have disease progression following prior endocrine therapy	AstraZeneca	June 2010	✓	$405,030
FSME-IMMUN	Immunization against the TBE virus in individuals 16 years and older who are at risk of contact with ticks that carry TBE virus	Baxter Corporation	March 2010		$53,579
Levemir Penfill	Treatment of adult patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus who require a long-acting (basal) insulin for the maintenance of normal glucose homeostasis	Novo Nordisk Canada Inc.	May 2010		$6,468,240
Miochol-E®	To obtain miosis of the iris in seconds after delivery of the lens in cataract surgery, in penetrating keratoplasty, iridectomy and other anterior segment surgery where rapid miosis may be required	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	September 2010	✓	$323,870
Paxil CR	Selective serotonin reuptake inhibitor in a new dosage form: controlled release tablets for the symptomatic treatment of depression and panic disorder	GlaxoSmithKline Inc.	March 2010		$53,178
Tasigna®	Treatment of accelerated phase Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (CML) in adult patients resistant to or intolerant of at least one prior therapy including imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	October 2010	✓	$545,365
Vancocin	Treatment of enterocolitis caused by *Staphylococcus aureus* (including methicillin-resistant strains) and antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by *Clostridium difficile*	Iroko International LP	July 2010		$263,442
Voluven	Treatment of hypovolemia when plasma volume is required	Fresenius Kabi Canada	January 2010		$1,448,002
Xarelto	Prevention of venous thromboembolic events in patients who have undergone elective hip or total knee replacement surgery	Bayer Inc.	January 2010	✓	$243,271

VCUs in 2011, up to May 31

Patented drug product	Indication / use	Patentee	Date of approval	Price reduction	Excess revenues
Abilify	Treatment of schizophrenia and related psychotic disorders and for the acute treatment of manic or mixed episodes in Bipolar I Disorder	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	February 2011	✓	$1,043,311*
Niaspan	Treatment of elevated total cholesterol, low-density lipoprotein cholesterol, apolipoprotein B and triglyceride levels, and to increase high-density lipoprotein cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia when the response to diet and other non-pharmaceutical measures have been inadequate	Sepracor Pharmaceuticals, Inc.	May 2011		$76,554
Suprane	Inhalation agent for maintenance of general anesthesia	Baxter Corporation	April 2011		$43,659
Technescan MAG3	Radiopharmaceutical agent used in the diagnosis of diseases	Lantheus Medical Imaging	May 2011		$34,800

* Excess revenues offset by way of price reduction only.

Hearings

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing, and if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of the excessive price. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

In 2010, the Board issued one Notice of Hearing with respect to failure to file in the matter of Sandoz Canada Inc.

The Board issued decisions and/or orders effectively completing five matters: Adderall XR (Supplementary Order); Nicoderm; Penlac; Pentacel and Quadracel; and ratio-Salbutamol HFA.

Decisions are pending in three matters: Copaxone (redetermination), on price; ratiopharm Inc. and Sandoz Canada Inc., on failure to file. Two proceedings are ongoing: Apotex Inc., on failure to file, and Apo-Salvent CFC Free, on price.

Matters before the Federal Court

During the year, one Board decision was subject to Judicial Review by the Federal Court.

Pentacel and Quadracel, sanofi pasteur Limited

The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 27, 2007. The Hearing Panel issued its decision and reasons on December 21, 2009, and an Order on March 16, 2010. sanofi pasteur filed an Application for Judicial Review of the Board's decision. Release of the Federal Court decision is expected in June 2011.

Matter before the Supreme Court of Canada

Thalomid, Celgene Corporation

After a hearing in August 2007, the Board issued its decision in January 2008 asserting its jurisdiction over the price of Thalomid. The Board's decision was subsequently quashed by the Federal Court and then upheld by the Federal Court of Appeal. Celgene Corporation was granted leave to appeal to the Supreme Court of Canada.

The Supreme Court dismissed the appeal, confirming the Board's jurisdiction over the price of Thalomid. The decision recognized that the purpose of the Board's legislative mandate is the protection of consumers.

Summary

Excess revenues totalling $24.6 million were offset by way of payments to the Government of Canada through VCUs and Board Orders in 2010 up to May 31, 2011.

Since 1993, the Board has approved a total of 74 VCUs and initiated 25 public hearings. These measures resulted in price reductions and the offset of excess revenues by way of additional price reductions. In addition, approximately $110 million has been collected through VCUs and Board Orders by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics.

Table 6 **Status of Board Proceedings in 2010 up to May 31, 2011**

Patented drug product	Indication/use	Patentee	Issuance of Notice of Hearing	Status
Adderall XR	Treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	Shire Canada Inc.	January 18, 2006	**Supplementary Board Order: May 5, 2010**
Apo-Salvent CFC Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc	July 8, 2008	**Ongoing**
Copaxone — *Redetermination*	Use in ambulatory patients with relapsing–remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	May 8, 2006	**Board Decision: Pending**
Nicoderm	Smoking cessation	sanofi-aventis Canada Inc.	April 20, 1999	**Board Decision: April 9, 2010**
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	**Board Decision: January 31, 2011 Excess revenues: $9,409,074**
Pentacel	Routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act-HIB (lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection)	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	**Board Order: March 16, 2010 Excess revenues for Pentacel & Quadracel: $2,512,878 Federal Court of Canada Hearing: February 16–17, 2011**
Quadracel	Primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	**Federal Court of Canada Decision: Pending**
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	**Board Decision: May 27, 2011 Board Order: Pending**

Patentee	Issue	Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 3, 2008	**Ongoing**
ratiopharm Inc.	Failure to file (jurisdiction)	August 28, 2008	**Board Decision: Pending**
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 8, 2010	**Board Decision: Pending**

Key Pharmaceutical Trends

Trends in Sales of Patented Drug Products

Patentees are required under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) to submit detailed information on their sales of patented drug products, including quantities sold and net revenues received for each product by class of customer in each province/territory. The PMPRB uses this information to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drug products.[1] This section provides key statistical results from this analysis.

Sales and Prices

Canadians spend much more today on patented drug products than they did a decade ago, but it is important to understand that an increase in drug spending does not in itself imply rising drug prices. The PMPRB's Annual Reports from 1995 through 2003 noted that sales of patented drug products grew at annual rates consistently exceeding 10%, while average annual rates of change for prices were less than 1%. In these instances, sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.

In 2010, sales of patented drug products declined to $12.9 billion from $13.3 billion in 2009, a decrease of 3.4%.

A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population
- changes in the demographic composition of the population (for example, shifts in the age distribution toward older persons with more health problems)
- increases in the incidence of health problems requiring drug therapy
- changes in the prescribing practices of physicians (for example, shifts away from older, less expensive drug products to newer, more expensive medications, or a shift toward higher, more frequent dosages)
- increases in the use of drug therapy instead of other forms of treatment
- the use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously

Sales Trends

Table 7 reports patentees' total sales of patented drug products in Canada for 1990 through 2010. Sales of patented drug products declined to $12.9 billion from $13.3 billion in 2010, a decrease of 3.4%. By comparison, the annual growth in sales stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The third column of Table 7 gives sales of patented drug products as a share of overall drug sales. This share rose from 43.2% in 1991 to 72.7% in 2003. It has declined since 2003, implying that sales of non-patented branded and generic drug products have grown faster than sales of patented drug products in recent years.

Drivers of Sales Growth

Table 8 decomposes the sales growth that occurred between 2009 and 2010 into distinct elements reflecting the impacts of:

- previously patented drug products that have gone off-patent or left the Canadian market ("exiting drug effect")
- patented drug products introduced to the Canadian market in 2010 ("new drug effect")
- changes in prices among patented drug products with sales in Canada in both 2009 and 2010 ("price effect")
- differences in the quantities of such drug products sold in the two years ("volume effect")
- interactions of price and quantity changes ("cross effect")

1 All statistical results for patented drug products reported in this chapter are based on data submitted by patentees as of April 2011. On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. New data of this sort can appreciably affect the statistics in this chapter. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (page 16, Trends in Sales of Patented Drug Products), price and quantity indices (page 19, Price Trends; and page 27, Utilization of Patented Drug Products) and foreign-to-Canadian price ratios (page 23, Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices) for the 5 years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.

Table 7 Sales of Patented Drug Products, 1990–2010

Year	Patented drug products: Sales ($billions)	Patented drug products: Change (%)	Sales of drug product share of all drug sales (%)*
2010	12.9	-3.4	58.0
2009	13.3	3.3	65.5
2008	12.9	5.0	64.7
2007	12.3	3.3	63.2
2006	11.9	3.6	67.8
2005	11.5	4.7	70.6
2004	11.0	8.6	72.2
2003	10.2	14.3	72.7
2002	8.9	17.5	67.4
2001	7.6	18.9	65.0
2000	6.3	16.7	63.0
1999	5.4	27.0	61.0
1998	4.3	18.9	55.1
1997	3.7	22.6	52.3
1996	3.0	12.8	45.0
1995	2.6	10.8	43.9
1994	2.4	-2.1	40.7
1993	2.4	9.4	44.4
1992	2.2	14.0	43.8
1991	2.0	13.1	43.2
1990	1.7	—	43.2

Sources: PMPRB and IMS Health

* The denominator in this ratio comprises sales of patented, non-patented brand and generic drug products. Starting with the estimate for 2005, this value is derived from data contained in IMS Health's MIDAS database. In previous years, IMS data were used to calculate sales of generic drug products only, while sales of non-patented brand products were estimated from data submitted by patentees. This approach was abandoned because of anomalies related to year-to-year changes in the set of companies reporting to the PMPRB. Ratios reported for years before 2005 likely overstate the patented share, but by only a small amount. This small bias in no way invalidates the strong upward trend evinced by the results for the years 1990 through 2004.

Table 8 Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products

	Total change	Exiting drug effect	New drug effect	Price effect	Volume effect	Cross effect
Net revenue impact, 2010/2009 ($millions)	-456.7	-243.6	138.6	-50.0	-332.6	30.9
Proportion of Total Change, 2010/2009 (%)	100.0	53.3	-30.3	11.0	72.8	-6.8
Average proportion of total change, 2005–2009 (%)	100.0	-42.5	38.9	1.2	101.7	0.8

Source: PMPRB

The first row of Table 8 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the overall change in sales between 2009 and 2010. For the sake of comparison, the third row provides average year-over-year proportionate impacts for 2005 through 2009.[2]

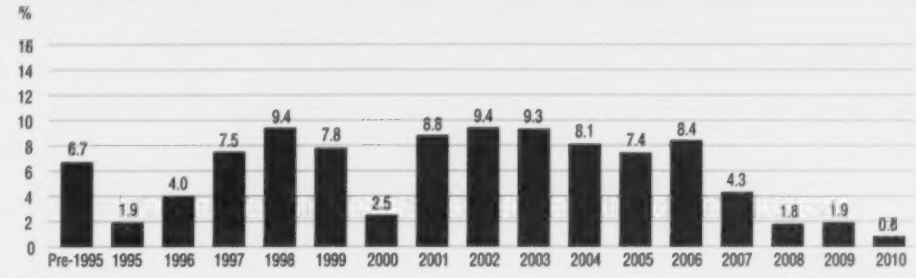
The results in this table show that the decline in sales that occurred between 2009 and 2010 was principally the result of drug products going off-patent and declines in the quantities of patented drug products sold. They reflect the number of patents that expired partway through 2010. Price decreases among existing patented products accounted for 11.0% of the decrease in expenditures.

2 Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2010 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2009 but not in 2010. The "new drug effect" is the amount of 2010 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2010 but not in 2009. Other effects are derived by means of the relationship:

$$\Sigma\, p^{2010}(i)\, q^{2010}(i) - \Sigma\, p^{2009}(i)\, q^{2009}(i) = \Sigma\, [p^{2010}(i) - p^{2009}(i)]q^{2009}(i) + \Sigma\, p^{2009}(i)\, [q^{2010}(i) - q^{2009}(i)] + \Sigma\, [p^{2010}(i) - p^{2009}(i)]\, [q^{2010}(i) - q^{2009}(i)]$$

where $p^y(i)$ is the price of drug i in year y, $q^y(i)$ is the physical volume of drug i sold in year y and Σ signifies summation over the set of drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2009 and 2010. The left-hand-side of this equation represents the change in total sales of such products between 2009 and 2010. The three terms of the right-hand-side define the volume, price and cross effects, respectively, reported in Table 8.

Figure 2 **Share of 2010 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction**



Source: PMPRB

The pronounced decline in rates of sales growth over the last few years is a striking development. Figure 2 breaks down 2010 sales of patented drug products according to the year in which the product was first sold in Canada. Throughout the latter part of the 1990s, sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes: despite the patent expiries noted above, these products still accounted for a substantial share of sales in 2010. Since the beginning of the 2000s, high-volume products have not been introduced in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the previous decade.

Table 9 **Sales of Patented Drug Products by Major Therapeutic Class, 2010**

Therapeutic class	2010 sales ($millions)	Share: 2010 sales (%)	Growth: 2010/2009 ($millions)	Growth: 2010/2009 (%)	Impact on change in expenditure (%)
A: Alimentary tract and metabolism	1,022.8	7.9	-129.7	-11.3	28.4
B: Blood and blood forming organs	876.6	6.8	3.9	0.4	-0.8
C: Cardiovascular system	2,595.3	20.1	-672.3	-20.6	147.4
D: Dermatologicals	83.8	0.6	-20.2	-19.4	4.4
G: Genito-urinary system and sex hormones	544.5	4.2	-1.5	-0.3	0.3
H: Systemic hormonal preparations	107.0	0.8	12.1	12.8	-2.7
J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products*	1,296.1	10.0	-63.7	-4.7	14.0
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	2,685.1	20.8	298.6	12.5	-65.5
M: Musculo-skeletal system	475.7	3.7	-48.9	-9.3	10.7
N: Nervous system	1,689.3	13.1	49.9	3.0	-10.9
R: Respiratory system	1,111.4	8.6	41.2	3.9	-9.0
S: Sensory organs	382.4	3.0	79.0	26.0	-17.3
V: Various	57.2	0.4	-4.5	-7.3	1.0
All therapeutic classes	12,927.2	100.0	-456.1	-3.4	100.0

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB classifies drug products according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drug products according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its first level of aggregation (Level 1), the ATC system classifies drug products according to the element of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 9 breaks out sales of patented drug products in Canada in 2010 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The table gives the 2010 sales for each class, the share of the total sales this represents and the rate at which sales grew relative to 2009. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drug products in the corresponding therapeutic class.[3] By this measure, antineoplastics and immunomodulating agents made the largest positive contribution to sales growth. This contribution was more than offset by the declining sales of patented drug products related to the cardiovascular system and, secondarily, the alimentary tract and metabolism classes.

Price Trends

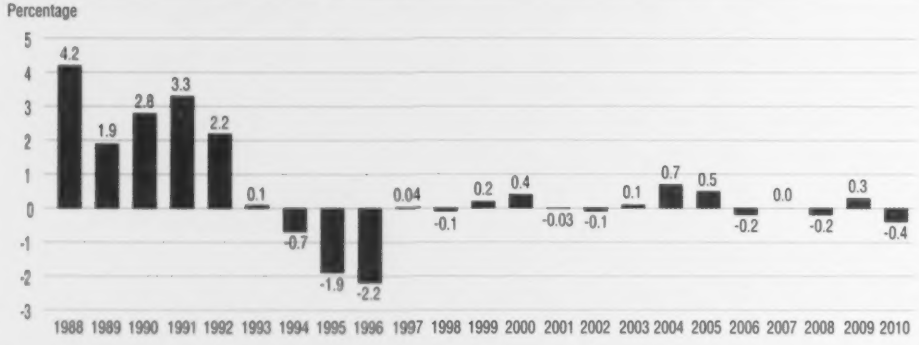
The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The index is constructed using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual drug products.[4] This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drug products; a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose (see page 27, Utilization of Patented Drug Products). The PMPI does not measure the cost impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new medicines. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in prices.

Figure 3 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2010. As measured by the PMPI, prices of patented drug products declined, on average, by 0.4% between 2009 and 2010.

As measured by the PMPI, prices of patented drug products declined, on average, by 0.4% between 2009 and 2010.

Figure 3 **Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988–2010**

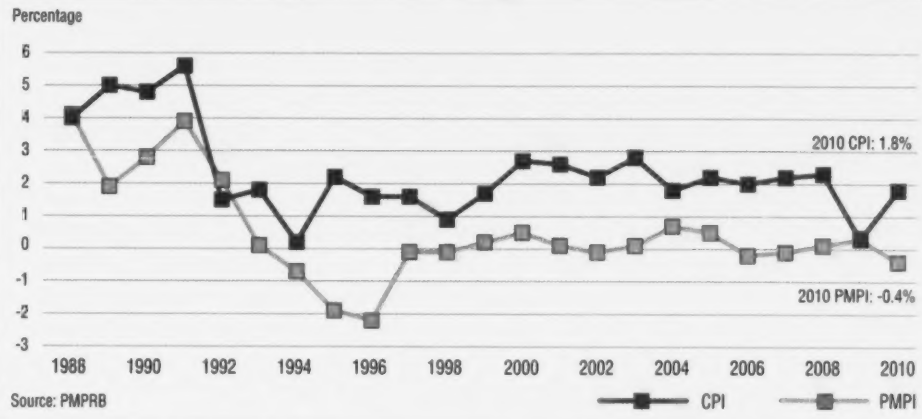


Source: PMPRB

3 This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales across all patented drug products.

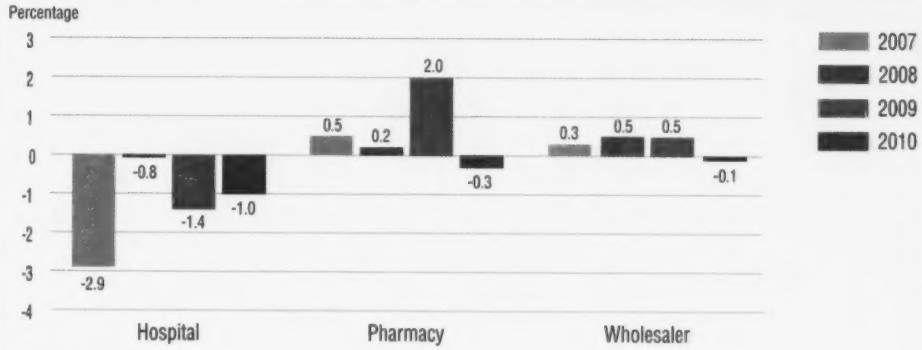
4 These calculations are performed at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form, strength(s), brand and manufacturer.

Figure 4 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988–2010**



Source: PMPRB

Figure 5 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2007–2010**



Source: PMPRB

The Act requires the PMPRB to consider changes in the Consumer Price Index (CPI), among other factors, in determining whether the price of a patented drug product is excessive. Figure 4 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. General price inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988. In 2010, the CPI rose by 1.8%, while the PMPI fell by 0.4%.

It is not surprising that the PMPI has seldom kept pace with the CPI. The PMPRB's Guidelines allow the price of a patented drug product to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI inflation.) This effectively establishes CPI inflation as an upper bound on the amount by which individual prices may rise over any period of three years or more.[5] Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because some patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines, or choose to reduce their prices.

Price Change by Therapeutic Class

Table 10 provides average rates of price change among patented drug products at the level of major therapeutic classes. Results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each

5 It is possible for individual prices (or, for that matter, the PMPI) to rise by more than the CPI in a given year. This can occur when patentees have banked price adjustments in the preceding two years. It can also occur when the forecast rate of CPI inflation exceeds the actual rate. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-Adjustment Methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. Patentees must satisfy the PMPRB's price-adjustment rules based on calculations incorporating either the forecast or actual rate of CPI inflation for the year in question. This raises the possibility of price increases exceeding CPI inflation whenever forecast CPI inflation exceeds actual CPI inflation. Note that this will not be a permanent gain to the patentee, as the PMPRB's three-year price-adjustment rule will eventually bring cumulative price increase back into line with cumulative (actual) CPI inflation.

entry representing the component of the overall change attributable to drug products in the corresponding therapeutic class. By this measure, the slight overall decrease in the PMPI of 0.4% reflects a general state of price stability across therapeutic classes. Note that only therapeutic class G saw an average rate of price increase that exceeded CPI inflation.[6]

Price Change by Class of Customer

Figure 5 presents average rates of price change by class of customer.[7] These results were obtained by applying the PMPI methodology separately to sales data for hospital, pharmacy and wholesale customers.[8] The 2010 rates of price change for these classes were, respectively, -1.0%, -0.3% and -0.1%.

Price Change by Province/Territory

Figure 6 (see page 22) presents average annual rates of price change by province/territory, obtained by applying the PMPI methodology to sales data segregated by the province/territory in which the sale occurred. These results indicate that, between 2009 and 2010, prices of patented drug products in Nova Scotia, New Brunswick, Ontario, Saskatchewan, Alberta, the Northwest Territories and the Yukon fell on average. The largest average price increase occurred in Prince Edward Island (7.7%).

Table 10 **Change in the Patented Medicines Price Index (PMPI) by Major Therapeutic Class, 2010**

Therapeutic class	Share: 2010 sales (%)	Price change: 2009 to 2010 (%)	Contribution: change in PMPI (%)
A: Alimentary tract and metabolism	7.9	0.1	0.0
B: Blood and blood forming organs	6.8	-1.7	-0.1
C: Cardiovascular system	20.1	-0.1	0.0
D: Dermatologicals	0.6	1.2	0.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	4.2	2.7	0.1
H: Systemic hormonal preparations	0.8	-0.3	0.0
J: General Antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products*	10.0	-1.1	-0.1
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	20.8	0.5	0.1
M: Musculo-skeletal system	3.7	-0.1	0.0
N: Nervous system	13.1	0.3	0.0
R: Respiratory system	8.6	-0.7	-0.1
S: Sensory organs	3.0	0.1	0.0
V: Various	0.4	-0.9	0.0
All therapeutic classes	100.0	-0.4	-0.4

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

6 Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by 1, 2 ... N. Let $R(i)$ represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drug products, it is easy to derive the following relationship:

$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N)$,

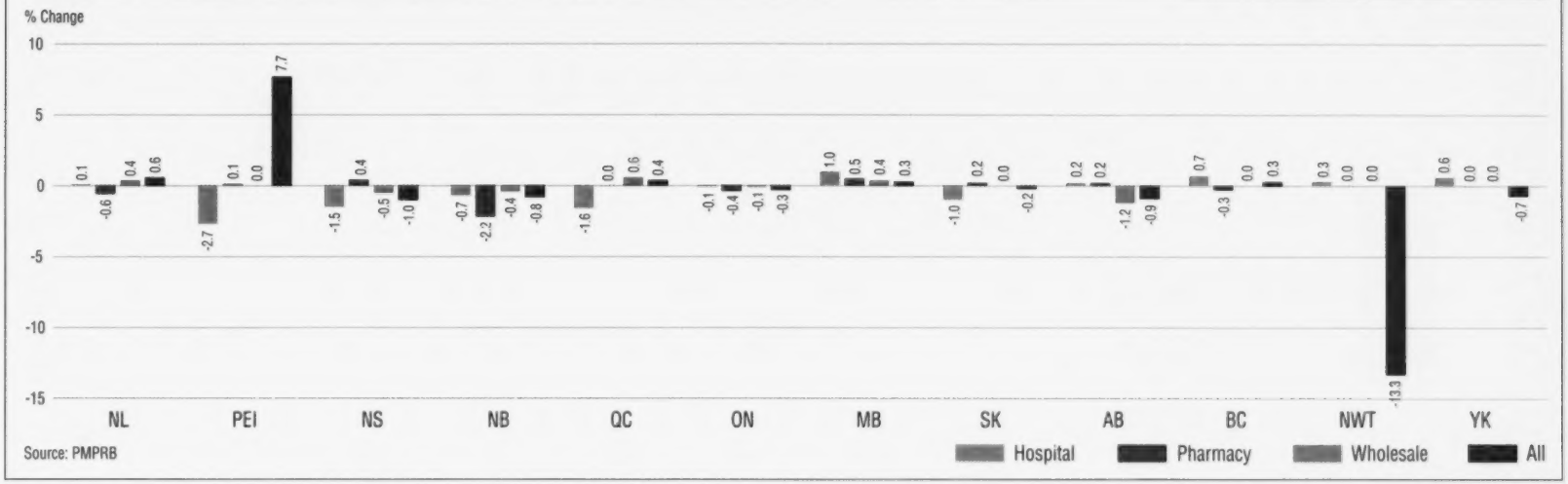
where $w(i)$ represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drug products. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 10. Each term on its right-hand-side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the contribution of the corresponding class to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance, as measured by its share of sales.

The decomposition in Table 10 is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas rates of price change (whether overall or by therapeutic class) are calculated from data covering six-month reporting periods. The resulting discrepancy is normally small.

7 Sales of patented drug products are dominated by sales to wholesalers, which accounted for 80.0% of all sales in 2010. Sales to hospitals accounted for another 8.7%, while direct sales to pharmacies accounted for 4.3%. The pharmacy share has fallen precipitously since 2001, when it stood at 20.1%.

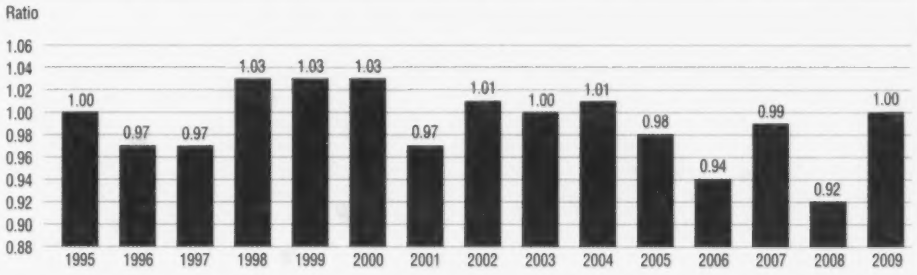
8 Results for a fourth class of customer, "Others", are not provided. This class accounted for about 7.1% of patented drug sales in 2010. Buyers in this class are principally health care institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. It also includes direct sales to governments. The composition of this class is thought to vary substantially from one year to the next, rendering any analysis of price change in this class of limited value.

Figure 6 **Annual Rate of Price Change by Province/Territory, by Class of Customer, 2010**



Source: PMPRB

Figure 7 **Average Ratio of 2010 Price to Introductory Price by Year of Introduction**



Source: PMPRB

Price Behaviour After Introduction

Does the price of a typical patented drug product change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question, Figure 7 provides the average ratio of the 2010 price to introductory price (the price at which the drug product was sold in its first year on the Canadian market). The figure provides a separate average ratio for drug products introduced in 1995, those introduced in 1996, and so forth.

The results in Figure 7 imply no consistent tendency for prices to either rise or fall after introduction, with the 2010 price of a typical patented drug product being within a few percentage points of its introductory price, regardless of when it was introduced to the Canadian market.[9]

Price Change by Country

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available prices of patented drug products for seven foreign comparator countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this information to

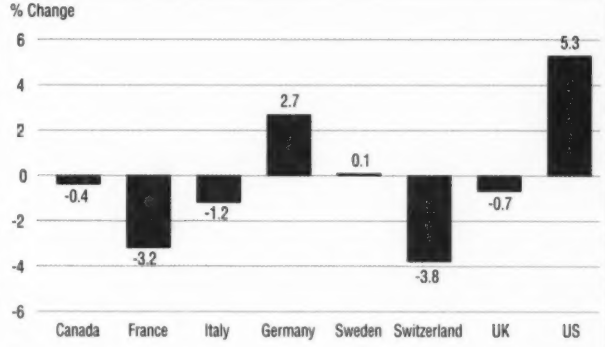
- conduct the international price comparison tests specified in its Guidelines
- compare the Canadian prices of patented drug products to those prevailing in other countries

9 It must be emphasized that this statement refers to the behaviour of prices on average. There are undoubtedly instances where individual prices have risen or fallen substantially since introduction.

Figure 8 gives the average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to the international price data that patentees have submitted to the PMPRB. Note that results for the United States are based on prices that incorporate prices from the US Federal Supply Schedule (FSS).[10]

The results in Figure 8 indicate that in 2010, the United States saw prices rise on average at a rate of 5.3%. Germany and Sweden saw much more modest average price increases, while prices in France, Italy, Switzerland and the United Kingdom declined slightly.

Figure 8 **Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2010**



Source: PMPRB

Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

Tables 11 and 12 (see pages 24 and 25) provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drug products to their Canadian prices. Each table provides two sets of average price ratios. These are differentiated according to the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The tables also give the numbers of drug products (DINs) and the volume of sales encompassed by each reported price ratio.[11]

The average price ratios given in Tables 11 and 12 are sales-weighted arithmetic means of price ratios obtained for individual drug products, with weights based on Canadian sales patterns. Average price ratios constructed in this way provide exact answers to questions of the type:

> *How much more/less would Canadians have paid for the patented drug products they purchased in 2010 had they paid Country X prices rather than Canadian prices?*

For example, Table 11 states that the 2010 average French-to-Canadian price ratio was 0.90. This means Canadians would have paid 10% less for the patented drug products they purchased in 2010 had they bought these products at French prices.

10 The pharmaceutical industry in the US has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the US Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average US price of patented drug products. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the US Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available US prices reported to the PMPRB by patentees.

11 The number of drug products and sales these ratios encompass vary because it is not always possible to find a matching foreign price for each patented drug product sold in Canada. Note that all of the bilateral average price ratios reported in Table 11 (see page 24) combined represent at least 84% of 2010 Canadian sales, while the multilateral ratios in Table 12 (see page 25) cover over 98%.

Table 11 **Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2010**

At Market Exchange Rates

	Canada	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
Average price ratio	1.00	0.90	0.87	1.20	0.98	1.03	0.86	1.91
Number of patented drug products	1,193	733	815	866	855	813	854	1,021
Net revenues ($millions)	12,927.2	10,877.2	11,085.0	11,465.0	11,304.2	11,277.4	11,128.4	12,347.1

At Purchasing Power Parities

	Canada	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
Average price ratio	1.00	0.85	0.88	1.22	0.91	0.80	0.90	2.31
Number of patented drug products	1,193	733	815	866	855	813	854	1,021
Net revenues ($millions)	12,927.2	10,877.2	11,085.0	11,465.0	11,304.2	11,277.4	11,128.4	12,347.1

Source: PMPRB

For many years, the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates. (More exactly, the 36-month moving averages of market rates the PMPRB normally uses in applying its Guidelines.) Table 11 also reports foreign-to-Canadian price ratios with currency conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative costs of living expressed in units of their own currencies. In practice, cost of living is determined by pricing out a standard "basket" of goods and services at the prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative costs of living, they offer a simple way to account for differences in overall national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios they produce statistics answering questions of the type:

How much more/less consumption of other goods and services would Canadians have sacrificed for the patented drug products they purchased in 2010 had they lived in Country X?

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods and services foregone. PPPs are designed for such purposes.

Bilateral Comparisons

Table 11 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency conversion at market exchange rates, it appears that, as in previous years, Canadian prices were typically within the range of prices observed among the comparator countries. Canadian prices were roughly in line with Swedish and Swiss prices. Prices in France, Italy and the United Kingdom were appreciably lower than Canadian prices, those in Germany substantially higher. As in previous years, prices reported for the United States were much higher than prices in Canada or any other comparator country.

Average price ratios obtained with currency conversion at PPPs, provided at the bottom of Table 11, tell a somewhat different story. When international differences in cost of living are accounted for, it appears Canadians incurred a substantially larger consumption cost for the patented drug products they purchased in 2010 than did residents of every other comparator country except Germany and the United States.

Figure 9 **Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 2005, 2010**

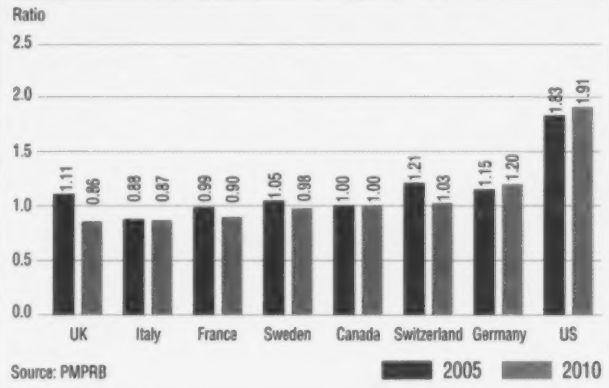


Figure 9 puts these results in historical perspective. In 2005, Canadian prices were, on average, approximately equal to or below corresponding prices in all comparators other than Italy. By 2010, Canadian prices were decidedly above prices in the United Kingdom and France, as well as Italy.

Multilateral Price Comparisons

Table 12 provides average foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The median international price (MIP) is the median of prices observed among the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

Table 12 **Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2010**

At Market Exchange Rates				
	Median	Minimum	Maximum	Mean
Average price ratio	1.06	0.80	2.04	1.18
Number of patented drug products	1,144	1,144	1,144	1,144
Net revenues ($millions)	12,707.0	12,707.0	12,707.0	12,707.0
At Purchasing Power Parities				
	Median	Minimum	Maximum	Mean
Average price ratio	1.02	0.80	2.37	1.22
Number of patented drug products	1,144	1,144	1,144	1,144
Net revenues ($millions)	12,707.0	12,707.0	12,707.0	12,707.0

Source: PMPRB

Figure 10 **Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, at Market Exchange Rates, 2001–2010**

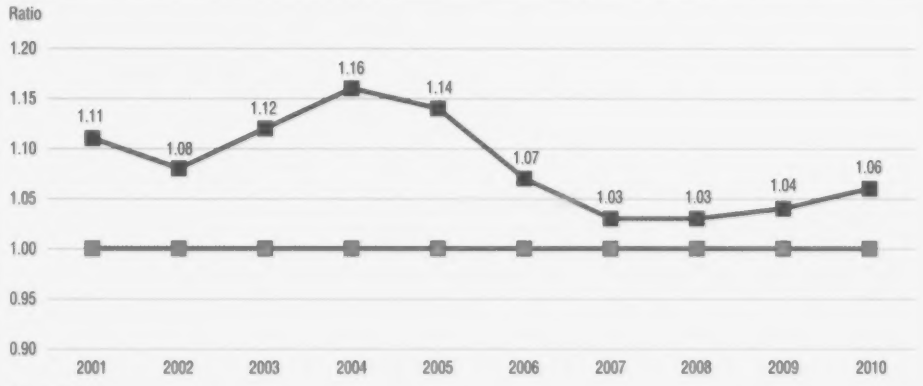
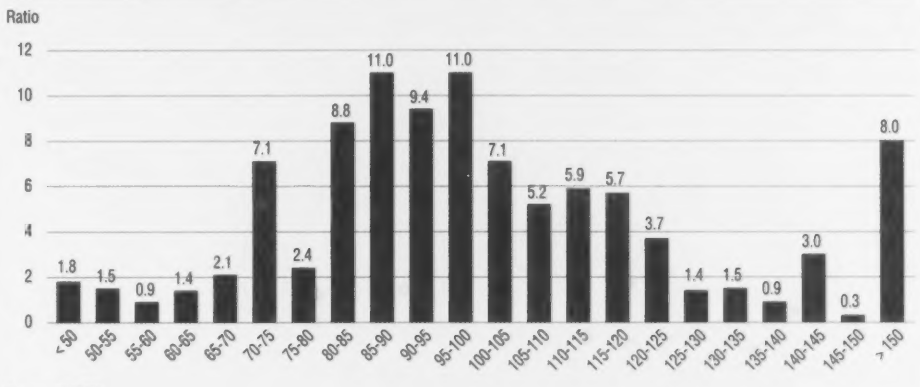


Figure 11 **Range Distribution, Sales, by Median International Price (MIP)-to-Canadian Price Ratio, 2010**



Source: PMPRB

Focusing again on results at market exchange rates, the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 1.06 in 2010. (The corresponding value for 2009 was 1.04.) Results obtained with other multilateral measures are much as one would expect. Note that mean foreign prices produce higher foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of US prices, which are typically much higher than prices elsewhere: although US prices nearly always figure importantly in determining mean foreign price they almost never emerge as median international prices.

Figure 10 (see page 25) puts these results in historical perspective, giving a history of the average MIP-to-Canadian price ratio from 2001 to 2010. Although there has been considerable movement in the ratio over this period, it has remained above parity.

Figure 11 offers more detail on the product-level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 12 (see page 25). This figure distributes the 2010 sales of each patented drug product according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which the ratio fell).[12] These results show substantial dispersion in product-level price ratios: while patented drug products with MIP-to-Canadian price ratios between 0.90 and 1.10 accounted for 32.7% of sales, those with ratios less than 0.90 accounted for 37.0% of sales, and products with ratios exceeding 1.10 accounted for 30.2%.

12 To produce the results represented in this figure, foreign prices were converted to their Canadian-dollar equivalents at market exchange rates.

Utilization of Patented Drug Products

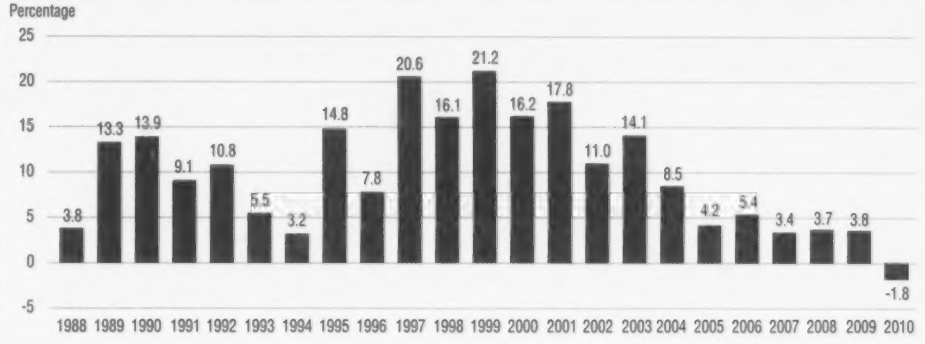
The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drug products sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicines Quantity Index (PMQI) for this purpose. Figure 12 provides average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988 through 2010. These results confirm that in recent years, growth in the utilization of patented drug products has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking sales growth. This tracking pattern continued in 2010, with the utilization of patented drug products declining by 1.8% and sales declining by 3.4%.

Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 13 provides average rates of utilization growth among patented drug products at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 10 (see page 21), the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to each therapeutic class.

In 2010, levels of utilization remained the same or rose in all but two therapeutic classes, with the cardiovascular system class seeing a substantial decline in utilization. A single class, antineoplastics and immunomodulating agents, accounted for most of the growth in overall utilization. Drug products in the sensory organs class also contributed appreciably to utilization growth.

Figure 12 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988–2010**



Source: PMPRB

Table 13 **Change in the Patented Medicines Quantity Index (PMQI) by Major Therapeutic Class, 2010**

Therapeutic class	Share: 2010 sales (%)	Price change: 2009 to 2010 (%)	Contribution: Change in PMQI (%)
A: Alimentary tract and metabolism	7.9	-1.3	-0.1
B: Blood and blood forming organs	6.8	1.6	0.1
C: Cardiovascular system	20.1	-20.7	-4.2
D: Dermatologicals	0.6	2.0	0.0
G: Genito-urinary system and sex hormones	4.2	-0.4	0.0
H: Systemic hormonal preparations	0.8	2.8	0.0
J: General antiinfectives for systemic use and P: Antiparasitic products*	10.0	-0.1	0.0
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	20.8	12.0	2.5
M: Musculo-skeletal system	3.7	-8.0	-0.3
N: Nervous system	13.1	4.4	0.6
R: Respiratory system	8.6	4.9	0.4
S: Sensory organs	3.0	27.7	0.8
V: Various	0.4	4.2	0.0
All therapeutic classes	100.0	-1.8	-1.8

* These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Source: PMPRB

Canadian Drug Expenditures in the Global Context

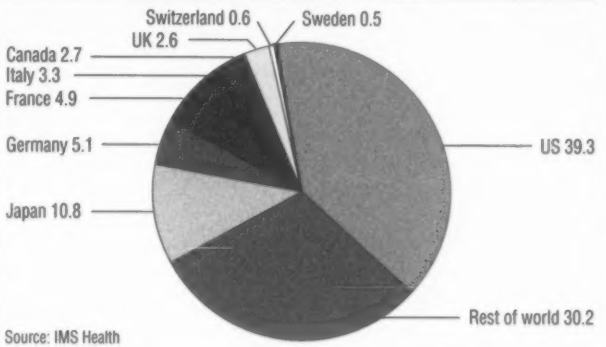
IMS Health[13] regularly reports on drug sales across a large number of countries. Based on sales data from this source, Figure 13 provides shares of global sales for Canada and each of the seven comparator countries that the PMPRB considers in conducting its price reviews.[14] The Canadian market accounted for 2.7% of the global market in 2010.

Figure 14 provides Canada's share of global sales for each of the years 2005 through 2010. The Canadian share has remained between 2.4% and 2.7% throughout this period.

Figure 15 gives the average annual rate of growth in total drug sales for Canada and the seven comparator countries, individually and collectively. From 2005 to 2010, drug sales in Canada rose at an annual average rate of approximately 6.4%. Drug sales among the seven comparator countries rose at an annual average rate of 4.3% over the same period.

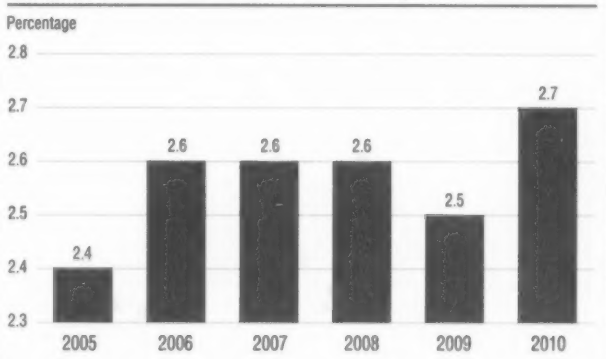
Canada's share of global sales has remained between 2.4% and 2.7% from 2005 to 2010.

Figure 13 **Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2010**



Source: IMS Health

Figure 14 **Canada's Share of Global Drug Sales, 2005–2010**



Source: IMS Health

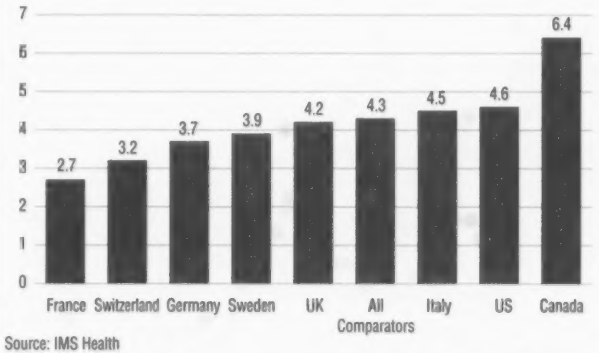
13 Most of the statistical results presented in this section are based on sales data from IMS Health's MIDAS database. These data cover the pharmacy and hospital sectors.

14 The results given in Figures 13 through 16 are based on estimates of ex-factory sales revenues encompassing patented, non-patented branded and generic drug products. These estimates have been converted to Canadian-dollar equivalents at annual average market exchange rates. Fluctuations in these rates can substantially influence these shares.

Figure 16 compares rates of year-over-year growth in drug sales in Canada and the comparator countries combined. In 2010, for the first time in recent years, sales grew at a slower rate in Canada than in the comparator countries.

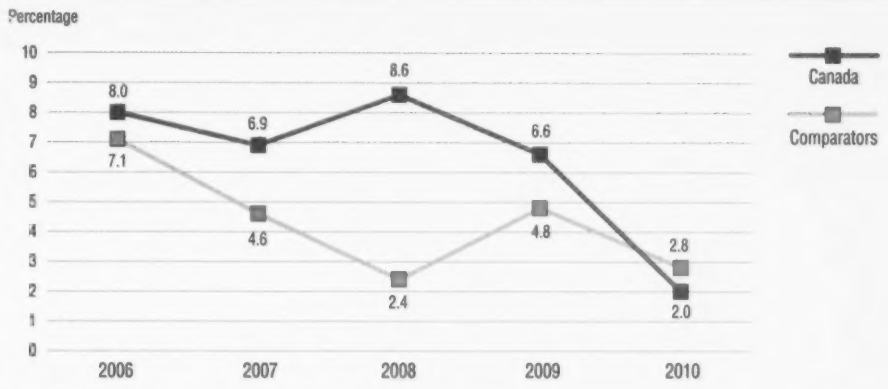
The proportion of national income allocated to the purchase of drug products provides another way to compare drug costs across countries.[15] Figure 17 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries based on data for 2008. Drug expenditures absorbed between 1.0% and 1.9% of the GDP in the seven comparators. The Canadian value (1.8%) lies near the upper end of this range.

Figure 15 **Average Rate of Growth, Drug Sales, at Constant 2010 Market Exchange Rates by Country, 2005–2010**



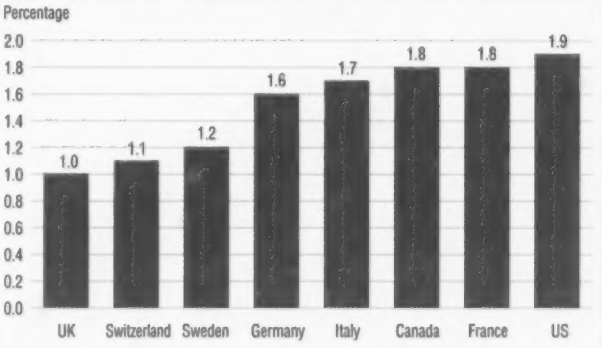
Source: IMS Health

Figure 16 **Average Annual Rate of Change in Drug Sales, at Constant 2010 Market Exchange Rates, Canada and Comparator Countries, 2006–2010**



Source: IMS Health

Figure 17 **Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2008**



Source: OECD

15 Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

Table 14 Drug Expenditures as a Share of GDP, 2008

	Share: Drug expenditures/ GDP, 2008 (%)	Share: Drug expenditures/ GDP, 2000 (%)	Growth: Drug expenditures 2000–2008 (%)	Growth: GDP 2000–2008 (%)
Canada	1.79	1.42	128.70	81.55
France	1.84	1.81	70.30	67.82
Germany	1.59	1.43	80.96	63.21
Italy	1.67	1.74	78.24	85.22
Sweden	1.24	1.18	59.61	51.79
Switzerland	1.10	1.11	45.15	46.19
United Kingdom	1.03	1.14	41.56	57.20
United States	1.90	1.46	90.99	46.45

Source: OECD

Table 14 provides historical perspective on the expenditures-to-GDP ratio. Between 2000 and 2008 drug expenditures in Canada grew at approximately twice the rate of GDP growth.

Table 15 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class for Canada and the seven comparator countries, individually and as an aggregate.[16] With the exception of cardiovascular drug products (which account for a substantially larger part of overall sales in Canada than anywhere else), these results imply a remarkable degree of similarity across countries.

Table 15 Drug Sales by Major Therapeutic Class for Canada and Comparator Countries, 2010

Therapeutic class	Canada	Comparators	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
A: Alimentary tract and metabolism	12.7	11.9	10.3	10.9	11.4	9.5	12.0	11.2	12.3
B: Blood and blood-forming organs	4.1	6.7	7.9	7.7	5.3	7.0	5.0	4.7	6.8
C: Cardiovascular system	19.8	12.2	14.5	16.2	11.2	7.8	14.0	11.9	11.7
D: Dermatologicals	2.9	2.4	2.3	2.1	2.5	2.3	3.6	3.1	2.3
G: Genito-urinary system and sex hormones	4.7	4.8	3.3	4.0	4.0	4.8	4.5	4.3	5.1
H: Systemic hormonal preparations	1.0	1.6	1.8	1.8	2.0	2.4	1.4	2.1	1.4
J: General antiinfectives for systemic use	6.5	10.2	11.4	13.2	9.8	10.3	10.7	9.8	9.9
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	12.9	14.7	16.3	15.1	18.9	19.9	15.8	14.0	13.8
M: Musculo-skeletal system	3.8	2.9	3.9	4.2	3.6	3.1	5.0	2.7	2.6
N: Nervous system	18.2	18.9	14.4	11.8	16.3	18.5	16.4	18.9	20.4
P: Antiparasitic products	0.2	0.1	0.2	0.0	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
R: Respiratory system	6.9	7.8	6.4	5.9	7.1	8.4	6.3	9.9	8.1
S: Sensory organs	2.5	2.3	2.3	1.7	1.9	2.4	2.9	2.9	2.4
V: Various	3.7	3.6	5.1	5.3	6.0	3.4	2.2	4.1	3.0
All therapeutic classes	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0	100.0*	100.0*	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: IMS Health

16 Note that the data used to produce Table 15 encompass patented, non-patented branded and generic drug products. Hence, the results reported here for Canada are not directly comparable to those in Table 9 (see page 18), which encompass only patented drug products.

Analysis of Research and Development Expenditures

The *Patent Act* (Act) mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority to consider the amount or type of patentees' research spending in the context of its price regulation). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The statistical results presented below were entirely derived from data that patentees have submitted to the PMPRB.

The Act requires each patentee to report its total gross revenues from sales of all drugs for human or veterinary use (including revenues from sales of non-patented drug products and from licensing agreements) and R&D expenditures in Canada related to medicines (both patented and non-patented for human or veterinary use). Patentees transmit this information to the PMPRB by means of its Form 3 (*Revenues and Research and Development Expenditures Provided Pursuant to subsection 88(1) of the Patent Act*).

The *Patented Medicines Regulations* (Regulations) require that each submitted Form 3 be accompanied by a certificate stating the information it contains is "true and correct". The Board does not audit Form 3 submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that PMPRB staff has correctly interpreted the data submitted, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before that ratio is published.

Failure to File

It is a patentee's responsibility to ensure a complete and accurate Form 3 is filed within the time frame set out in the Regulations. Where a patentee fails to meet these filing requirements, the Board may issue an Order demanding compliance. There were no such Board Orders issued for the 2010 reporting period.

Coverage

Note that companies without sales of patented medicines need not report to the PMPRB on their R&D expenditures. This has two implications.

First, the statistical results reported below should not be taken to cover all pharmaceutical research conducted in Canada. For example, a company may sell only non-patented drug products but may still perform considerable research in Canada. Similarly, a company may conduct research and have no product sales at all.[17] The results presented below will not reflect the R&D expenditures of firms in either situation.

Second, as new patented drug products come onto the Canadian market and existing patents expire, the number and identity of companies required to file R&D data may change from year to year. A total of 82 companies reported on their R&D activity in 2010. Of these, 35 were members of Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Definition of Sales Revenues

For reporting purposes, sales revenues are defined as total gross revenues from sales in Canada of all drug products and from licensing agreements (e.g., royalties and fees accruing to the patentee related to sales in Canada by licensees).

17 This is likely the situation for much of Canada's biotechnology sector. Note, however, that if a patentee commissions research from another company specializing in biotechnology research, the patentee should normally include this among the research expenditures that it reports to the PMPRB.

Definition of R&D Expenditures

Pursuant to section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditures that would have qualified for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* that came into effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditures may include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an Investment Tax Credit and, therefore, are not to be included in the R&D expenditures reported by patentees.

Table 16 **Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988–2010**

	All Patentees					Rx&D					
Year	Number of companies reporting	R&D expenditures by all patentees ($millions)	Change from previous year (%)	Sales revenues ($millions)	Change from previous year (%)	R&D expenditures by Rx&D patentees ($millions)	Change from previous year (%)	Sales revenues by Rx&D patentees ($millions)	Change from previous year (%)	R&D-to-sales ratio: all patentees (%)	R&D-to-sales ratio: Rx&D patentees (%)
2010	82	1,178.2	-7.4	17,000.0	-0.3	1,000.2	-11.7	12,149.0	-11.8	6.9	8.2
2009	81	1,272.0	-2.9	17,051.9	4.5	1,132.9	-3.4	13,780.0	4.6	7.5	8.2
2008	82	1,310.7	-1.1	16,316.7	2.0	1,172.2	-1.0	13,178.2	-1.4	8.1	8.9
2007	82	1,325.0	9.5	15,991.0	7.3	1,184.4	24.8	13,359.8	20.0	8.3	8.9
2006	72	1,210.0	-1.9	14,902.0	4.7	949.0	-8.8	11,131.2	-5.8	8.1	8.5
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	1,040.1	3.9	11,821.4	0.0	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	1,000.8	0.8	11,819.0	8.8	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	992.9	-3.6	10,865.7	5.2	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	1,029.6	10.1	10,323.8	16.8	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	935.2	14.7	8,835.4	14.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	815.5	4.0	7,728.8	11.6	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	784.3	9.9	6,923.4	22.8	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	713.7	8.6	5,640.2	10.6	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	657.4	10.3	5,098.2	4.9	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	595.8	6.5	4,859.5	8.7	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	559.5	9.8	4,468.8	1.4	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	509.5	10.4	4,407.2	2.0	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	461.4	24.0	4,321.4	14.4	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	372.1	9.0	3,778.4	6.5	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	341.4	24.7	3,546.9	19.5	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	273.8	25.8	2,967.9	10.5	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	217.6	34.7	2,685.5	7.3	8.2	8.1
1988	66	165.7	—	2,718.0	—	161.5	—	2,502.3	—	6.1	6.5

Source: PMPRB

Total Sales Revenues and R&D Expenditures

Table 16 provides an overview of reported sales revenues and R&D expenditures over the period 1988 through 2010.

Patentees reported total 2010 sales revenues (Table 16) of $17.0 billion, a decline of 0.3% from 2009. Sales revenues reported by Rx&D members were $12.1 billion, accounting for 71.1% of the total. Less than 1% of reported sales revenues were generated by licensing agreements.

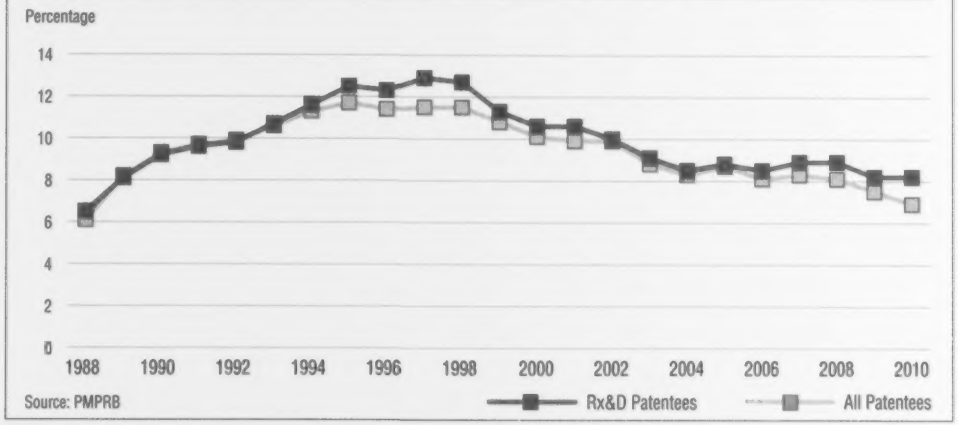
Patentees reported R&D expenditures of $1,178.2 million in 2010, a decline of 7.4% over 2009. Rx&D members reported R&D expenditures of $1,000.2 million in 2010, a decrease of 11.7% over last year. Rx&D members accounted for 84.8% of all reported R&D expenditures in 2010.

R&D-to-Sales Ratios

Table 16 also provides ratios of R&D expenditures to sales revenues. It should be noted in this context that, with the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual R&D expenditures to 10% of sales revenues by 1996.[18]

The ratio of R&D expenditures to sales revenues among all patentees was 6.9% in 2010, down from 7.5% in 2009. This is the lowest value recorded since 1989. The overall R&D-to-sales ratio has been less than 10% for 10 consecutive years.

Figure 18 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988–2010



The corresponding R&D-to-sales ratio for members of Rx&D was 8.2%, as in 2009.[19] The Rx&D ratio has been less than 10% for eight consecutive years.

Table 21 in Appendix 3 provides details on the range of 2010 R&D-to-sales ratios. Of the 82 companies reporting in 2010, 81.7% had R&D-to-sales ratios below 10%.

The PMPRB is participating as a member of a working group chaired by Industry Canada that was formed to examine current mechanisms of capturing and reporting R&D investments by members of Rx&D, as well as to capture other investments made by Rx&D member companies. The completed study is expected to be presented to the working group in the spring or summer of 2011.

At the same time, an expert panel appointed by the federal government is reviewing all federal programs that support R&D, including tax incentives. The panel is expected to submit its report by October 2011.

The ratio of R&D expenditures to sales revenues among all patentees was 6.9% in 2010, down from 7.5% in 2009. The corresponding R&D-to-sales ratio for members of Rx&D was 8.2%, as in 2009.

18 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

19 The R&D-to-sales ratios presented in Table 16 include research expenditures funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2010 are 6.7% and 7.9%, respectively.

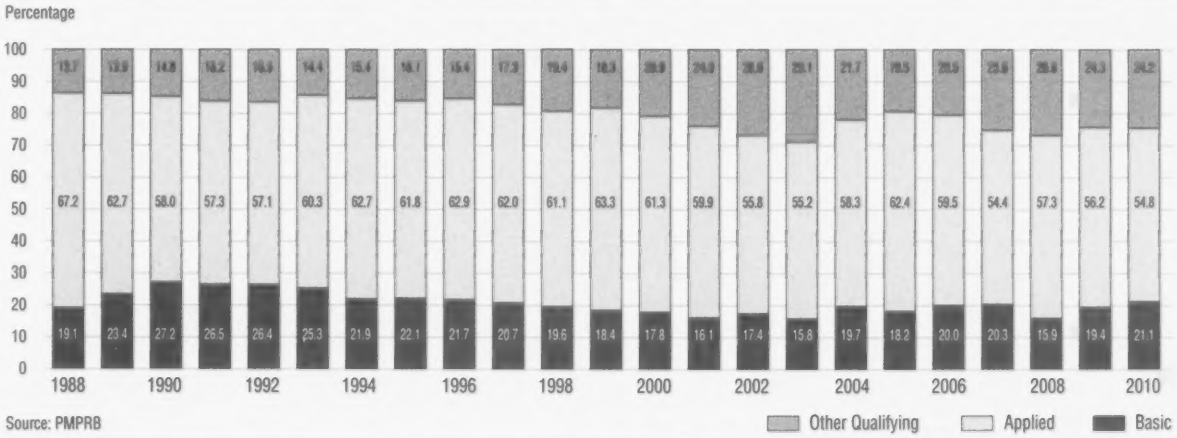
Table 17 **Current R&D Expenditures by Type of Research, 2010 and 2009**

Type of research	Expenditures: 2010 ($millions)	Share: 2010 (%)	Expenditures: 2009 ($millions)	Share: 2009 (%)	Annual change in expenditures (%)
Basic	**235.9**	**21.1**	**237.1**	**19.4**	**-0.5**
Chemical	119.8	10.7	125.6	10.3	-4.6
Biological	116.1	10.4	111.5	9.1	4.1
Applied	**613.4**	**54.6**	**685.3**	**56.2**	**-10.5**
Manufacturing process	86.7	7.8	86.9	7.1	-0.2
Pre clinical trial I	8.9	0.8	7.7	0.6	15.6
Pre clinical trial II	52.8	4.7	64.2	5.3	-17.8
Clinical trial phase I	33.9	3.0	45.0	3.7	-24.7
Clinical trial phase II	113.3	10.1	116.4	9.6	-2.7
Clinical trial phase III	317.8	28.4	365.1	29.9	-13.0
Other qualifying R&D	**270.8**	**24.3**	**296.8**	**24.3**	**-8.8**
Total	**1,120.1**	**100.0**	**1,219.2**	**100.0***	**-8.1**

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Figure 19 **Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2010**



Source: PMPRB

Current Expenditures by Type of Research

Table 17 and Figure 19 (as well as Figure 21 in Appendix 3) provide information on the allocation of 2010 current R&D expenditures[20] among basic and applied research and other qualifying R&D.[21] Patentees reported spending $235.9 million on basic research in 2010, representing 21.1% of current R&D expenditures and a decline of 0.5% over the previous year. Patentees reported spending $613.4 million on applied research, representing 54.6% of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 75.8% of applied research expenditures.

20 Current R&D expenditures consist of non-capital expenses directly related to research, including (*a*) wages and salaries; (*b*) direct material; (*c*) contractors and sub-contractors; (*d*) other direct costs such as factory overhead; (*e*) payments to designated institutions; (*f*) payments to granting councils; and (*g*) payments to other organizations. These elements are described in more detail in Form 3 ("Revenues and Research and Development Expenditures") available from the PMPRB website under the heading Regulatory Filings. Current R&D expenditures accounted for 95.1% of total R&D expenditure in 2010, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.7% and 2.2%, respectively.

21 "Basic research" is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Table 18 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2010 and 2009

R&D performer	Expenditures: 2010 ($millions)	Share: 2010 (%)	Expenditures: 2009 ($millions)	Share: 2009 (%)	Annual increase in expenditures (%)
Intramural					
Patentees	575.1	51.4	628.8	51.6	-8.5
Extramural					
Universities and hospitals	160.9	14.4	187.9	15.4	-15.4
Other companies	241.7	21.6	242.6	19.9	-0.4
Others	142.4	12.6	159.9	13.1	-10.9
Total	**1,120.1**	**100.0**	**1,219.2**	**100.0**	**-8.1**

Source: PMPRB

Current R&D Expenditures by Performer

Patentees report expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 18 shows that 51.4% of 2010 current research expenditures were intramural, down slightly from 2009. Research performed by other companies on behalf of patentees was 21.6% of current expenditures, while research conducted in universities and hospitals accounted for 14.4%.

Current R&D Expenditures by Source of Funds

Table 19 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2010, accounting for 89.2% of current expenditures. Funds received from government amounted to 3.1% of current expenditures.

Table 19 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2010 and 2009

Source of funds	Expenditures: 2010 ($millions)	Share: 2010 (%)	Expenditures: 2009 ($millions)	Share: 2009 (%)	Annual increase in expenditures (%)
Company funds	1,050.8	89.2	1,139.6	89.6	-7.8
Federal/provincial governments	36.3	3.1	33.8	2.6	7.4
Others	91.1	7.7	98.6	7.7	-7.6
Total	**1,178.2**	**100.0**	**1,272.0**	**100.0***	**-7.4**

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

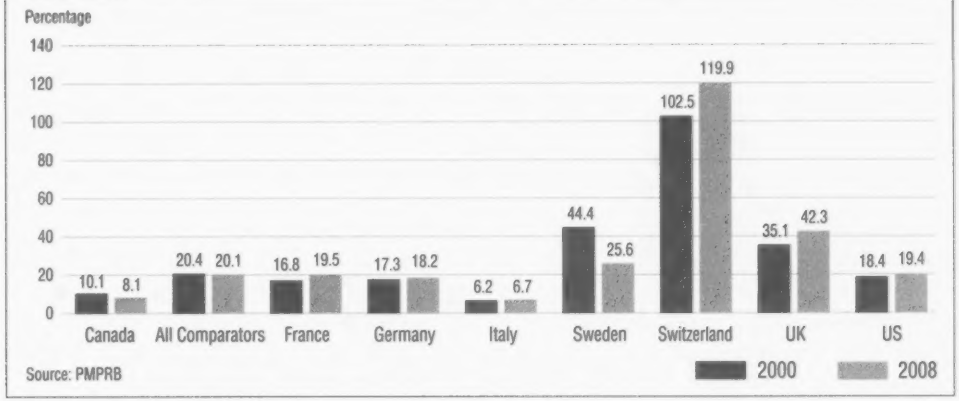
Table 20 **Current R&D Expenditures by Region, 2010 and 2009**

Region	Expenditures: 2010 ($millions)	Share: 2010 (%)	Expenditures: 2009 ($millions)	Share: 2009 (%)	Annual increase in expenditures (%)
Atlantic provinces	18.1	1.6	19.6	1.6	-7.6
Quebec	461.2	41.2	498.0	40.8	-7.4
Ontario	500.2	44.7	568.5	46.6	-12.0
Western provinces	140.6	12.6	133.1	10.9	5.7
Territories	0.0	0.0	0.0	0.0	-100.0
Total	**1,120.1**	**100.0***	**1,219.2**	**100.0***	**-8.1**

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Figure 20 **R&D-to-Sales Ratios, Canada and Comparator Countries**



Source: PMPRB

Current R&D Expenditures by Region

Table 20 (as well as Table 23 and Table 24 in Appendix 3) show current R&D expenditures by region. As in previous years, current expenditures were heavily concentrated in Ontario and Quebec in 2010, with these provinces accounting for 85.9% of total expenditures. While current R&D expenditures increased at a year-over-year rate of 5.7% in Western Canada, they declined in Ontario by 12.0% and in Quebec by 7.4%.

The Global Context

Figure 20 compares Canadian pharmaceutical R&D-to-sales ratios for the years 2000 and 2008 to those in the PMPRB's seven comparator countries.[22] Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year, while Switzerland had the highest ratio at 102.5%.

A similar pattern emerges in the ratios for 2008. Italy remained at the bottom of the range at 6.7%, with Canada second lowest at 8.1%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio. The ratio obtained by aggregating R&D spending and sales across all seven comparator countries was 20.1%, two and a half times the value obtained for Canada.

It is instructive to compare the R&D-to-sales ratios represented in Figure 20 to the average bilateral price ratios reported in Table 11 on page 24. Such a comparison reveals no obvious correlation between a country's R&D-to-sales performance and its policies with regard to the pricing of patented drug products. In particular, several comparator countries have achieved R&D-to-sales ratios well above those in Canada despite having patented drug prices that are, on average, substantially less than prices in this country. France constitutes a particularly interesting point of comparison with an R&D-to-sales ratio twice that observed in Canada despite prices that are, on average, at least 10% less than their Canadian counterparts.

22 Sales in Figure 20 represent domestic sales and do not include exports.

National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of drug prices, utilization and cost trends in Canada to support drug plan policy decision making for participating federal, provincial and territorial governments. The PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI) are partners in this initiative.

The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims reimbursed by public drug plans
- production of analytical reports using information in this database

CIHI is responsible for the first element, while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second element.

The NPDUIS Steering Committee, composed of representatives from public drug plans in British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island, Newfoundland and Labrador, Yukon, and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and on individual studies. In 2010, the NPDUIS Steering Committee held five conference calls and met once in Ottawa.

During 2010, the PMPRB published four reports in December. The reports, listed below, are available on the PMPRB website under Publications.

- *Baby-Boomer Effect on Prescription Expenditures and Claims*
  Using public drug plan data for the period between 2002 and 2006 and population projections from Statistics Canada, the report attempts to project the impact of Canada's aging population on public drug plan expenditures.
- *The Use of the WHO DDD in Canadian Drug Utilization and Costs Analyses*
  This is a technical discussion related to the appropriate use of the Defined Daily Dose (DDD) measure when conducting drug utilization and costs analyses.
- *Generic Drugs in Canada: Price Trends and International Price Comparisons*
  The report compares international prices for a basket of 298 leading generic drugs sold in Canada for 2004–2007.
- *Generic Drugs in Canada: Market Structure — Trends and Impacts*
  The report looks at market concentration within Canada's generic drug industry and explores the potential impact on Canadian and international prices.

Further publications are expected later in 2011. These include reports on:

- *Public Drug Plan Professional Fees: A Cost-Driver Analysis*
- *Generic Entry Impact on the Utilization of the Ingredient*
- *Canadian Generic Drug Expenditures at International Price Levels*

Work is currently underway to develop a research agenda for 2011/12.

Appendices

Appendix 1: Glossary

For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, and the *Food and Drug Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

Advance Ruling Certificate (ARC): A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Dedication of Patent: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. *NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.*

Drug Identification Number (DIN): A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Failure to File: The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Failure to Report: The complete failure of a patentee to have reported a patented drug product being sold in accordance with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Generic Product: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

License, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

Medicine: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo.

Notice of Compliance (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

Patented Medicine Price Index (PMPI): The PMPI was developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

Patentee: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;"

Pending Patent: An application for a patent that has not yet been issued.

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes).

Research and Development — Applied Research: R&D directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials.

Research and Development — Basic Research: R&D defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind.

Research and Development — Other Qualifying: Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Research and Development Expenditures: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular Sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

Current Research and Development Expenditures: Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (*a*) wages and salaries, (*b*) direct material, (*c*) contractors and subcontractors, (*d*) other direct costs such as factory overhead, (*e*) payments to designated institutions, (*f*) payments to granting councils, and (*g*) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the Patentees' Guide to Reporting – Form 3, available from the PMPRB Website under Regulatory Filings.

Special Access Programme (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada.

Voluntary Compliance Undertaking (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to comply to the Board's Guidelines. The Chairman may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is in the public interest. A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board Hearing Panel struck to hear the matter. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairman or the Board.

Appendix 2: Patented Drug Products First Reported to the PMPRB in 2010

Brand Name	Company	DIN	Status	Level of Therapeutic Improvement/Category
Actemra - 200 mg/vial	Hoffmann-La Roche Limited	02350106	Within Guidelines	Slight or no improvement
Actemra - 400 mg/vial	Hoffmann-La Roche Limited	02350114	Within Guidelines	Slight or no improvement
Actemra - 80 mg/vial	Hoffmann-La Roche Limited	02350092	Within Guidelines	Slight or no improvement
Adcirca - 20 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02338327	Within Guidelines	Slight or no improvement
Advagraf - 3 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02331667	Within Guidelines	Slight or no improvement
Advate 3000	Baxter Corporation	02337193	Within Guidelines	Slight or no improvement
Afinitor - 10 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02339528	Within Guidelines	Moderate improvement - primary
Besivance - 6 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02336847	Within Guidelines	Slight or no improvement
BuTrans 10 - 10 mg/patch	Purdue Pharma	02341212	Within Guidelines	Slight or no improvement
BuTrans 20 - 20 mg/patch	Purdue Pharma	02341220	Within Guidelines	Slight or no improvement
BuTrans 5 - 5 mg/patch	Purdue Pharma	02341174	Subject to Investigation	
Cervarix	GlaxoSmithKline Inc.	02342227	Subject to Investigation	
Coralan - 7.5 mg/tablet	Servier Canada Inc.	—	Within Guidelines	Slight or no improvement
Coralan - 5 mg/tablet	Servier Canada Inc.	—	Subject to Investigation	
Dexilant - 30 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354950	Within Guidelines	Slight or no improvement
Dexilant - 60 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354969	Does Not Trigger Investigation	Slight or no improvement
Dipeptiven - 200 mg/mL	Fresenius Kabi	—	Within Guidelines	Breakthrough
Effient - 10 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02349124	Subject to Investigation	
Eraxis (without solvent) - 100 mg/vial	Pfizer Canada Inc.	02330695	Within Guidelines	Slight or no improvement
Extavia - 0.3 mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02337819	Within Guidelines	Slight or no improvement
Finacea - 150 mg/gm	Bayer Inc.	02270811	Within Guidelines	Slight or no improvement
Invega Sustenna - 100 mg/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02354233	Under Review	
Invega Sustenna - 150 mg/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02354241	Under Review	
Invega Sustenna - 50 mg/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02354217	Under Review	
Invega Sustenna - 75 mg/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02354225	Under Review	
Ixiaro - 5 mcg/dose	Novartis Pharma Canada Inc.	02333279	Within Guidelines	Moderate improvement - primary

Brand Name	Company	DIN	Status	Level of Therapeutic Improvement/Category
Kogenate FS Bioset 3000	Bayer Inc.	02342758	Within Guidelines	Slight or no improvement
Kuvan - 100 mg/tablet	BioMarin Pharmaceutical Canada Inc.	02350580	Within Guidelines	Breakthrough
Latisse - 0.3 mg/mL	Allergan Inc.	02350939	Within Guidelines	Slight or no improvement
Metrogel - 10 mg/gm	Galderma Canada Inc.	02297809	Within Guidelines	Category 1*
Mycamine - 100 mg/vial	Astellas Pharma Canada Inc.	02311054	Within Guidelines	Slight or no improvement
Niastase RT - 1 mg/vial	Novo Nordisk Canada Inc.	02347113	Within Guidelines	Slight or no improvement
Niastase RT - 2 mg/vial	Novo Nordisk Canada Inc.	02347121	Within Guidelines	Slight or no improvement
Niastase RT - 5 mg/vial	Novo Nordisk Canada Inc.	02347148	Within Guidelines	Slight or no improvement
Pradax - 150 mg/capsule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02358808	Under Review	
Prevnar 13	Wyeth Pharmaceuticals	02335204	Within Guidelines	Moderate improvement - primary
Prezista - 75 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02338432	Within Guidelines	Slight or no improvement
Primovist - 181.43 mg/mL	Bayer Inc.	02340666	Within Guidelines	Slight or no improvement
Prolia - 60 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02343541	Within Guidelines	Moderate improvement - secondary
Recothorm - 6000 unit/vial	Bayer Inc.	02339277	Within Guidelines	Slight or no improvement
Restasis - 0.2 mg/vial	Allergan Inc.	02355655	Within Guidelines	Moderate improvement - primary
Revatio IV - 0.8 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02341611	Subject to Investigation	
Sanctura XR - 60 mg/capsule	Allergan Inc.	02339706	Within Guidelines	Slight or no improvement
Simponi - 50 mg/syringe	Schering-Plough Canada Inc.	02324776	Within Guidelines	Category 3*
Simponi - 50 mg/syringe	Schering-Plough Canada Inc.	02324784	Within Guidelines	Category 3*
Soliris - 10 mg/mL	Alexion Pharmaceuticals Inc.	02322285	Subject to Investigation	
Stalevo 125/31.25/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337835	Within Guidelines	Slight or no improvement
Stalevo 75/18.75/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337827	Within Guidelines	Slight or no improvement
Strattera - 100 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279355	Within Guidelines	Slight or no improvement
Strattera - 80 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279347	Within Guidelines	Slight or no improvement
Tamiflu (Seasonal) - 30 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304848	Within Guidelines	Slight or no improvement
Tamiflu (Seasonal) - 45 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304856	Within Guidelines	Slight or no improvement
Targin 10/5 - 15 mg/tablet	Purdue Pharma	02339609	Within Guidelines	Moderate improvement - secondary
Targin 20/10 - 30 mg/tablet	Purdue Pharma	02339617	Within Guidelines	Moderate improvement - secondary
Targin 40/20 - 60 mg/tablet	Purdue Pharma	02339625	Within Guidelines	Moderate improvement - secondary
Temodal - 100 mg/vial	Schering-Plough Canada Inc.	02321262	Within Guidelines	Slight or no improvement
Toctino - 20 mg/capsule	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02337649	Does Not Trigger Investigation	Moderate improvement - primary

Brand Name	Company	DIN	Status	Level of Therapeutic Improvement/Category
Uloric - 80 mg/tablet	Takeda Canada Inc.	02357380	Subject to Investigation	
Ultram - 50 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02349469	Within Guidelines	Slight or no improvement
Victoza - 6 mg/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02351064	Within Guidelines	Slight or no improvement
Vimpat - 100 mg/tablet	UBC Canada Inc.	02357623	Under Review	
Vimpat - 150 mg/tablet	UBC Canada Inc.	02357631	Under Review	
Vimpat - 200 mg/tablet	UBC Canada Inc.	02357658	Under Review	
Vimpat - 50 mg/tablet	UBC Canada Inc.	02357615	Under Review	
Yondelis - 1 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02351528	Under Review	
Zmax SR - 2 g/bottle	Pfizer Canada Inc.	02354802	Within Guidelines	Slight or no improvement
Zyclara - 250 mg/packet	Graceway Pharmaceuticals	02340445	Within Guidelines	Slight or no improvement
Zyvoxam - 20 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02234686	Under Review	

* Sold prior to implementation of new Guidelines in 2010:

- *Category 1*, an existing or comparable dosage form of an existing medicine
- *Category 2*, a non-comparable dosage form of an existing medicine, or the first DIN of a new chemical entity that is a breakthrough or provides a substantial improvement over comparable existing DINs
- *Category 3*, a non-comparable dosage form of an existing medicine, or the first DIN of a new chemical entity that provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing DINs

Source: PMPRB

Appendix 3: Research and Development

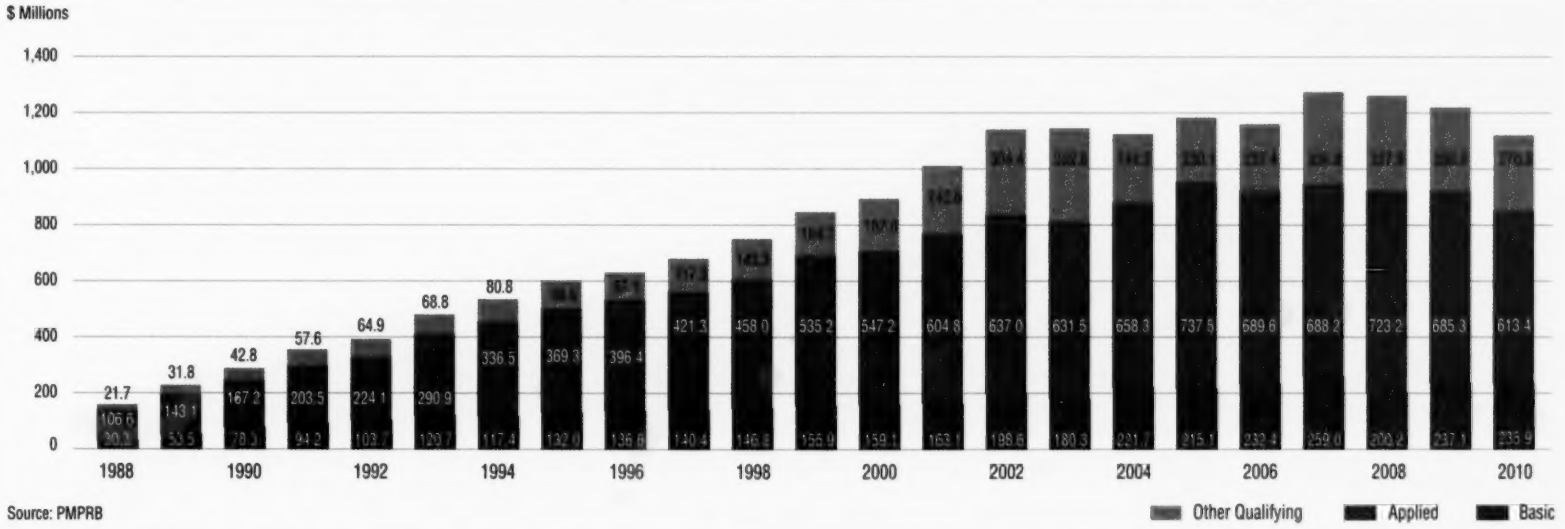
Table 21 **Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue**

Range: R&D-to-sales ratio	Number of reporting companies: 2010	Sales revenue: 2010 ($millions)	Share: 2010 (%)	Number of reporting companies: 2009	Sales revenue: 2009 ($millions)	Share: 2009 (%)
0%	26	628.0	3.7	23	561.9	3.3
≤ 10%	41	12,349.0	72.6	40	12,081.7	70.9
> 10%	15	4,023.0	23.7	18	4,408.3	25.9
Total	**82**	**17,000.0**	**100.0**	**81**	**17,051.9**	**100.0***

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Figure 21 **Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988–2010**



Source: PMPRB

Table 22 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee[1], 2010 and 2009

Company	R&D-to-sales ratio (%) 2010	2009
Abbott Laboratories, Ltd.[2,5]	1.6	2.8
Abbott Products Inc.[2]	0.4	24.6
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	8.8	9.3
Alcon Canada Inc.	0.3	0.3
Alexion Pharmaceuticals Inc. [5,6]	0.0	—
Allergan Inc.	6.7	9.5
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0.0	0.0
Amgen Canada Inc.[2,5]	7.8	7.1
Astellas Pharma Canada Inc.[2,5,8]	9.9	12.7
AstraZeneca Canada Inc.[2,5]	4.3	6.1
Axcan Pharma Inc.[2]	29.2	40.8
Bausch & Lomb Canada Inc.[6]	0.0	—
Baxter Corporation[5]	0.4	0.1
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	4.5	3.3
Biogen Idec Canada Inc.[5]	5.6	6.6
BioMarin Canada Inc.[5,6]	59.2	—
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	3.5	4.6
Biovitrum AB	0.0	0.0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	13.6	15.9
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[5]	8.1	10.1
Celgene Canada[5]	6.3	2.8
Duchesnay Inc.	4.8	3.4
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division)[2,5]	10.7	10.2
EMD Serono Canada Inc.[2]	15.3	15.7
Ferring Inc.	3.8	4.8
Fournier Pharma Inc.[2,4]	0.0	0.0
Fresenius Kabi Canada	0.5	0.7
Fresenius Medical Care Canada	0.0	0.0
Galderma Canada Inc.	0.1	0.4
Genzyme Canada Inc.[5]	0.5	0.6
Gilead Sciences Inc.[2,5]	28.1	32.6
GlaxoSmithKline Inc.[2]	11.1	13.3
Graceway Pharmaceuticals	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada[2]	5.0	5.2
Hospira Healthcare Corp.	0.0	0.0
INO Therapeutics[2]	0.0	6.9
Iroko International LP	0.0	0.0
Janssen Inc.[2,5]	7.5	7.0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Lantheus MI Canada Inc.	0.0	0.0
LEO Pharma Inc.[2]	0.7	2.5
Lundbeck Canada Inc.[2]	1.6	3.2
Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0.0	0.0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.4	1.9
Merck Frosst Canada Ltd.[2,5]	10.3	12.1
Merck Frosst – Schering Pharma[2]	0.1	0.3
Merz Pharma Canada Ltd.	20.5	109.7
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	0.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,5]	12.8	18.1
Novo Nordisk Canada Inc.[5]	2.1	1.5
Nycomed Canada Inc.[3,5]	0.5	0.6
Otsuka America Pharmaceuticals[2]	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0.4	0.2
Pfizer Canada Inc.[2,5]	5.1	4.1
Pharmascience Inc.	8.8	9.9
Purdue Pharma[2]	2.3	1.9
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
sanofi pasteur Ltd.[2,5,9]	48.9	52.7
sanofi-aventis Pharma Inc.[2,5,10]	8.2	9.4
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	2.9	7.8
Schering-Plough Canada Inc.[2]	2.8	3.2
Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc. (Oryx Pharmaceuticals Inc.)	0.03	0.0

Company	R&D-to-sales ratio (%) 2010	2009
Servier Canada Inc.[2]	7.5	8.7
Shire Canada Inc.[2]	0.0	0.0
Shire Human Genetic Therapies[5]	2.5	2.1
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc.[6]	0.0	—
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0.0	118.1
Takeda Canada Inc.[2,5]	3.5	16.2
Talecris Biotherapeutics Ltd.[5]	0.9	0.5
Tercica Inc.	0.0	0.0
Teva Neuroscience Canada[5]	12.1	2.7
Theramed Corp.[6]	0.0	—
Triton Pharma Inc.[6]	0.0	—
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
UCB Pharma Canada Inc.[5]	10.1	44.1
Valeant Canada Ltd.[7]	2.2	2.9
Warner Chilcott Canada Inc.[2,5]	0.4	0.6
Wyeth Animal Health	0.0	0.0
Wyeth Pharmaceuticals[2,5]	25.9	23.1
YM Biosciences Inc.[5]	5277.6	13611.6

Notes:

1 To avoid double counting of sales revenues, revenues from royalties are included in calculating each company's ratio but not included in calculating industry-wide ratios. Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licensees. Note as well that some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.

2 Member of Rx&D.

3 Formerly known as Altana Pharma Inc. (prev. BYK Canada Inc.)

4 Merged with Solvay Pharma Inc.

5 Member of BIOTECanada.

6 Not a patentee in 2009.

7 Formerly known as ICN Canada Ltd.

8 Formerly known as Fujisawa Canada Inc.

9 Formerly known as Aventis Pasteur Ltd.

10 Formerly known as Aventis Pharma Inc.

Source: PMPRB

Table 23 **Current R&D Expenditures by Province/Territory, 2010**

Province	Expenditures: all patentees ($000)	Regional share (%)	Expenditures ($000)	Regional share (%)
Newfoundland	4,666.9	0.4	3,999.6	0.4
Prince Edward Island	96.4	0.0	86.6	0.01
Nova Scotia	11,162.6	1.0	10,126.8	1.0
New Brunswick	2,134.1	0.2	1,730.5	0.2
Quebec	461,211.8	41.2	404,432.1	42.7
Ontario	500,163.2	44.7	406,323.2	42.9
Manitoba	7,459.8	0.7	5,909.3	0.6
Saskatchewan	3,338.9	0.3	2,485.4	0.3
Alberta	77,624.3	6.9	72,793.5	7.7
British Columbia	52,223.4	4.7	39,998.8	4.2
Territories	0.0	0.0	0.0	0.0
Canada	**1,120,081.5**	**100.0***	**947,885.8**	**100.0***

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: PMPRB

Table 24 Current R&D Expenditures by Performer and Province/Territory, 2010

Province		Patentees	Other companies	University	Hospitals	Others
Newfoundland	$000	499.5	1,079.9	522.8	1,277.3	1,287.3
	%	10.7	23.1	11.2	27.4	27.6
Prince Edward Island	$000	9.9	28.5	12.0	30.1	16.0
	%	10.3	29.5	12.4	31.2	16.6
Nova Scotia	$000	1,433.8	2,097.2	3,397.2	2,017.7	2,216.4
	%	12.8	18.8	30.4	18.1	19.9
New Brunswick	$000	225.7	808.8	44.7	450.9	604.0
	%	10.6	37.9	2.1	21.1	28.3
Quebec	$000	266,989.6	96,206.2	8,705.5	23,815.3	65,495.3
	%	57.9	20.9	1.9	5.2	14.2
Ontario	$000	235,129.6	105,659.8	32,174.1	67,598.7	59,601.2
	%	47.0	21.1	6.4	13.5	11.9
Manitoba	$000	2,537.1	1,330.6	830.5	1,609.7	1,151.9
	%	34.0	17.8	11.1	21.6	15.4
Saskatchewan	$000	755.8	832.5	703.2	293.6	753.8
	%	22.6	24.9	21.1	8.8	22.6
Alberta	$000	52,717.4	10,589.7	6,318.5	3,070.9	4,927.9
	%	67.9	13.64	8.1	4.0	6.3
British Columbia	$000	14,842.5	23,080.6	2,540.8	5,442.4	6,317.1
	%	28.4	44.2	4.9	10.4	12.1
Territories	$000	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	%	—	—	—	—	—
Canada	**$000**	**575,140.9**	**241,714.1**	**55,249.1**	**105,606.5**	**142,370.9**
	%	**51.4**	**21.6**	**4.9**	**9.4**	**12.6**

Notes:

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Source: PMPRB

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Patented Medicine Prices Review Board

Rapport annuel

2010

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Aperçu statistique de 2010

Mandat de réglementation

Conformité

- 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB.
- Les prix de 48 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices.
- Au total, 1196 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du Conseil.

Application

En 2010 et jusqu'au 31 mai 2011 :

- Le Conseil a approuvé 16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement existant.
- Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires : Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Quadracel et Pentacel; et ratio-Salbutamol HFA.
- Les décisions sont en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter leurs rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Mandat de rapport

Tendances observées au niveau des ventes

- La valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés a reculé de 3,4 % en 2010 et totalisé 12,9 milliards de dollars.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés déclarées par les brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments a encore baissé, passant de 65,5 % en 2009 à 58,0 % en 2010.
- Le plus grand recul des ventes des produits médicamenteux brevetés était attribuable aux médicaments agissant sur le système cardiovasculaire, tandis que les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs (p. ex. médicaments utilisés en chimiothérapie) ont vu la plus grande croissance des ventes en 2010.

Tendances observées au niveau des prix des produits médicamenteux brevetés

- Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont reculé de 0,4 % de 2009 à 2010, alors que l'indice des prix à la consommation a augmenté de 1,8 %.
- Par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient en 2010 au quatrième rang des prix les plus élevés.

Recherche-développement

- Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,18 milliard de dollars, un recul de 7,4 % par rapport à 2009.
- Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2010.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a enregistré un recul pour tous les brevetés, passant de 7,5 % en 2009 à 6,9 % en 2010. Le ratio des brevetés membres de Rx&D est demeuré à 8,2 % comme en 2009.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Téléphone : (613) 952-7360
Télécopieur : (613) 952-7626
ATMT : (613) 957-4373

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou, encore, les commander par téléphone au numéro 1 877 861-2350.

Nº de catalogue : H78-2010

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Depuis 1987

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

Le 31 mai 2011

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2010.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Mary Catherine Lindberg
Présidente

Canada

Résumé

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi).

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs;
- faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Gouvernance

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB.

Budget

Pour l'exercice 2010-2011, le Conseil a disposé d'un budget de 12,2 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein. Du budget total, 3,1 millions de dollars provenaient d'une affectation à but spécial (ABS) réservée aux audiences. Les fonds non dépensés ont été retournés au Trésor.

Communications et liaison auprès des brevetés

Comme il s'est engagé à le faire, le CEPMB ne ménage aucun effort pour faire preuve de transparence et demeurer accessible pour ses intervenants. À cette fin, le CEPMB informe régulièrement ses intervenants sur ses activités par le truchement de ses publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, et en affichant des présentations élaborées par le personnel et les membres du Conseil. Toutes nos publications sont affichées sur notre site Web, y compris les décisions que rend le Conseil après une audience et les engagements de conformité volontaire.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel. La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés tient régulièrement des séances d'information à l'intention des brevetés.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients du Canada leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire qui sont distribués en vente libre ou sous ordonnance. Il s'assure ainsi que les prix de ces produits ne sont pas excessifs.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver les prix de leurs médicaments avant de les vendre, la Loi exige que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments au Canada ne soient pas excessifs. Les Lignes directrices expliquent le processus à suivre pour établir un prix non excessif.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés

En 2010, 68 nouveaux produits médicamenteux pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. En date du 31 mars 2011, les prix de 57 des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen. De ce nombre :

- les prix de 48 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 2 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 7 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée.

Les prix de 11 nouveaux produits médicamenteux brevetés sont encore sous examen.

Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1er décembre 2009. Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 128 produits médicamenteux brevetés existants. Les prix de 1 039 (92 %) produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices ou semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête. Les prix de 78 produits médicamenteux brevetés existants étaient sous enquête. Parmi ceux-ci, 11 enquêtes sont attribuables au prix de lancement et 67 sont attribuables aux augmentations annuelles des prix.

Engagements de conformité volontaire et les audiences

Engagements de conformité volontaire

En 2010 et jusqu'au 31 mai 2011, le Conseil a approuvé 16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement de conformité volontaire existant.

Audiences

Le Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. pour défaut de soumettre ses rapports.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mener à terme cinq affaires : Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Pentacel et Quadracel; et ratio-Salbutamol HFA.

Au 31 mai 2011, des décisions étaient en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc.

Outre des réductions de prix, des recettes excessives totalisant 24,6 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada sous forme d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil, de janvier 2010 au 31 mai 2011.

Depuis 1993, outre des réductions de prix, le Conseil a obtenu au moyen des engagements de conformité volontaire et de ses ordonnances des remboursements des recettes excessives totalisant près de 110 millions de dollars. Ces remboursements ont été versés au gouvernement du Canada et (ou) à des clients, nommément des hôpitaux et des cliniques médicales.

Rapport sur les principales tendances observées au niveau des produits médicamenteux

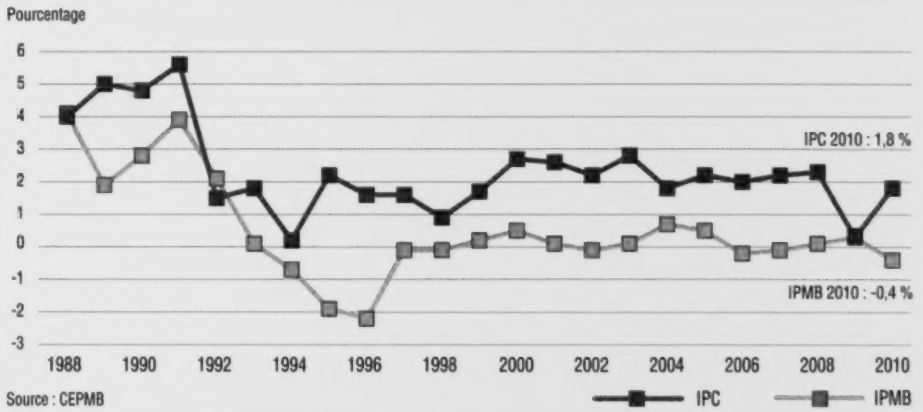
Tendances au niveau des ventes des produits médicamenteux brevetés

La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés a diminué de 3,4 %, passant de 13,3 milliards de dollars qu'elles étaient en 2009 à 12,9 milliards en 2010.

La croissance des ventes a enregistré une baisse marquée au cours des dernières années. Au cours des années 1990, l'augmentation annuelle de la valeur des ventes était essentiellement attribuable au lancement sur le marché de « médicaments vedettes » qui ont enregistré de très forts volumes de ventes. En 1999, la croissance annuelle de la valeur des ventes était de 27,0 %. Depuis, l'industrie pharmaceutique n'a pas lancé sur le marché suffisamment de

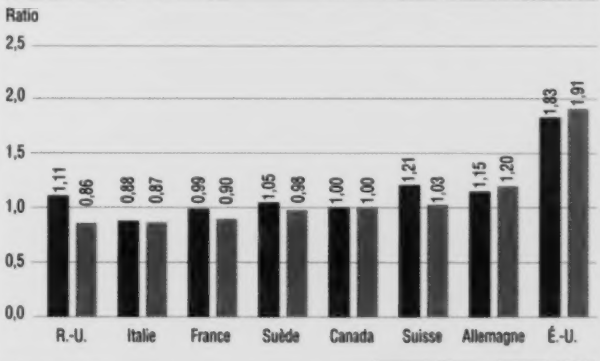
La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés a diminué de 3,4 %, passant de 13,3 milliards de dollars qu'elles étaient en 2009 à 12,9 milliards en 2010.

Graphique 4 **Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2010**



Source : CEPMB

Graphique 9 **Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010**



Source : CEPMB

« médicaments vedettes » pour maintenir un taux de croissance à deux chiffres de la valeur des ventes. Les produits médicamenteux lancés sur le marché entre 1995 et 1999 représentent toujours une partie importante des ventes de l'année 2010.

Le pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a également reculé depuis 2003, ce qui démontre que les ventes de produits médicamenteux génériques et de produits médicamenteux de marque non brevetés ont augmenté davantage que celles des produits médicamenteux brevetés.

Tendances observées au niveau des prix

Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada. L'IPMB mesure la variation annuelle moyenne des prix départ-usine des produits médicamenteux à l'aide d'une formule utilisant la moyenne pondérée des ventes semblable à celle utilisée pour calculer l'indice des prix à la consommation (IPC).

Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des produits médicamenteux brevetés ont diminué en 2010 d'une moyenne de 0,4 % par rapport à 2009.

Variation des prix dans les différents pays

La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine divulgués au grand public auxquels ils vendent leurs produits médicamenteux brevetés dans les sept pays de comparaison qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données dans ses comparaisons du prix des produits médicamenteux au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Les prix canadiens se situaient habituellement dans la gamme des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix canadiens étaient plus ou moins semblables aux prix de la Suède et de la Suisse. Les prix en Italie, en France et au Royaume-Uni étaient beaucoup moins élevés qu'au Canada, alors que ceux en Allemagne étaient beaucoup plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les autres pays de comparaison.

En 2010, les prix aux États-Unis ont augmenté en moyenne à un taux de 5,3 % par rapport à 2009. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et en Suède, alors que les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suisse ont enregistré un léger recul.

Dépenses de R-D

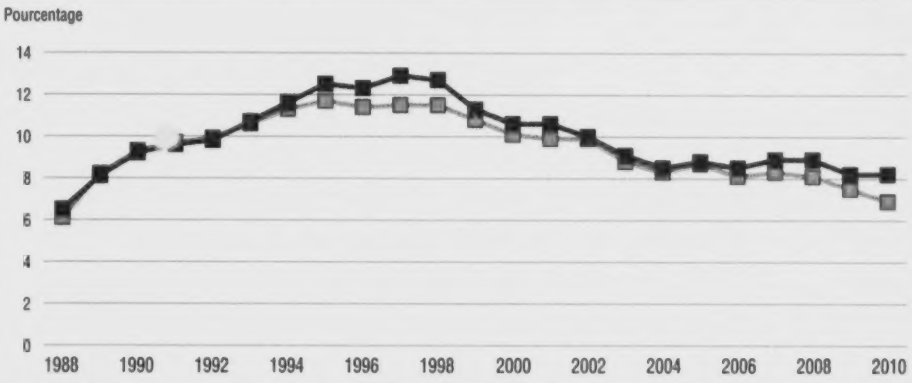
Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada ont totalisé 1,18 milliard de dollars en 2010, un recul de 7,4 % par rapport à 2009. Les membres de l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,00 milliard de dollars en 2010, ce qui représente une diminution de 11,7 % par rapport à l'année précédente.

En 1987, après la modification de la Loi, Rx&D s'était engagé publiquement à ce que les dépenses annuelles de recherche-développement de ses membres atteignent 10 % des recettes des ventes en 1996. Toutefois, au cours des dernières années, le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés, incluant les membres de Rx&D, a amorcé un mouvement à la baisse. En 2010, le ratio de tous les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % enregistré en 2009. Le ratio des membres de Rx&D était de 8,2 %, marquant la huitième année consécutive où le ratio était inférieur à 10 %.

Pour 2010, les brevetés ont fait rapport de dépenses de 235,9 millions de dollars dans la recherche fondamentale (un recul de 0,5 % par rapport à l'année antérieure), et de 613,4 millions dans la recherche appliquée. Les essais cliniques ont accaparé 75,8 % des dépenses de recherche appliquée.

Au regard des sept pays de comparaison, le ratio du Canada des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes pour 2008 se classait au deuxième rang des ratios les moins élevés à 8,1 %, juste après celui de l'Italie. Les ratios de tous les autres pays de comparaison dépassaient de beaucoup celui du Canada.

Graphique 18 **Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010**



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé effectuent, en partenariat avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des analyses critiques des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des tendances observées au niveau de leurs coûts. En 2010, le CEPMB a travaillé en étroite collaboration avec ses partenaires pour éclairer le processus de prise de décisions au regard des politiques des régimes de santé.

Le CEPMB a publié quatre rapports d'analyse du SNIUMP en 2010. Les sujets visés comprenaient les répercussions de la population vieillissante sur les prix; l'application de l'unité de mesure ATC/DDD, la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la Santé; et le prix et la structure du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada.

Table des matières

Aperçu statistique de 2010

Lettre à la ministre i

Résumé ii

Message de la présidente 1

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 2
- Compétence 2
- Gouvernance 3
- Membres du Conseil 3
- Structure organisationnelle et personnel 5
- Budget 6
- Communications et liaison auprès des brevetés 6

Réglementation des prix des médicaments brevetés 7
- Exigences en matière de rapport 8
- Examen scientifique 9
- Examen du prix 9
- Engagements de conformité volontaire et audiences 11

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques 15
- Ventes des produits médicamenteux brevetés 16
- Tendances observées au niveau des prix 19
- Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison 23
- Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés 27
- Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux 28
- Analyse des dépenses de recherche-développement 31

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 37

Annexes 38
- Annexe 1 : Glossaire 39
- Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2010 41
- Annexe 3 : Recherche-développement 44

Liste des tableaux

Tableau 1 Budget et effectif 6

Tableau 2 Défaut de présenter ses rapports sur les produits médicamenteux brevetés 8

Tableau 3 Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2010 selon l'année de leur première vente 9

Tableau 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2010 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2011 10

Tableau 5 Engagements de conformité volontaire en 2010 jusqu'au 31 mai 2011 12

Tableau 6 État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2010 jusqu'au 31 mai 2011 14

Tableau 7 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2010 17

Tableau 8 Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés 17

Tableau 9 Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2010 18

Tableau 10 Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2010 21

Tableau 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2010 24

Tableau 12 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2010 25

Tableau 13 Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2010 27

Tableau 14 Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2008 30

Tableau 15 Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2010 30

Tableau 16 Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2010 32

Tableau 17 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2010 et 2009 34

Tableau 18 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2010 et 2009 35

Tableau 19 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2010 et 2009 35

Tableau 20 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2010 et 2009 36

Tableau 21 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes 44

Tableau 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport, 2010 et 2009 45

Tableau 23 Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2010 47

Tableau 24 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2010 48

Liste des graphiques

Graphique 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain 10

Graphique 2 Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2010 18

Graphique 3 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988–2010 19

Graphique 4 Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2010 20

Graphique 5 Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2007–2010 20

Graphique 6 Taux moyen de variation annuelle par province ou territoire, par catégorie de clients, 2010 22

Graphique 7 Ratio moyen du prix de 2010 par rapport au prix de lancement par année de lancement 22

Graphique 8 Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2010 23

Graphique 9 Ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010 25

Graphique 10 Ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 2001–2010 25

Graphique 11 Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2010 26

Graphique 12 Variations moyennes annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988–2010 27

Graphique 13 Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2010 28

Graphique 14 Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005–2010 28

Graphique 15 Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, par pays, 2005–2010 29

Graphique 16 Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constant du marché de 2010, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2010 29

Graphique 17 Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2008 29

Graphique 18 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010 33

Graphique 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010 34

Graphique 20 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison 36

Graphique 21 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010 44

Message de la présidente

À l'aube de son 25e anniversaire, le CEPMB n'a jamais joué un rôle aussi pertinent. Étant donné que l'environnement commercial de l'industrie pharmaceutique devient plus complexe et que les besoins du régime de soins de santé deviennent plus urgents, le CEPMB joue un rôle important dans la contribution au régime de soins de santé et à la protection des consommateurs.

Je suis ravie d'avoir été nommée présidente, après avoir agi comme vice-présidente pendant les cinq dernières années. C'est un privilège d'avoir la possibilité de collaborer avec l'industrie et les intervenants pour le bénéfice de tous les Canadiens. Je suis également ravie que le Dr Mitchell Levine ait été nommé vice-président. En plus de connaître le CEPMB grâce à son travail au sein du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, son expertise et son engagement professionnel seront des atouts précieux pour le Conseil.

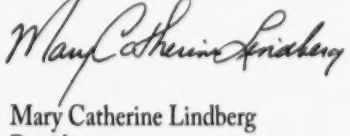
J'ai été heureuse d'accueillir Michelle Boudreau à titre de directrice exécutive l'automne dernier. Son énergie et son enthousiasme profitent au CEPMB au moment où l'organisation évalue son orientation à la lumière des changements en cours dans l'environnement de soins de santé. Le Conseil a déjà déterminé que l'amélioration de son engagement auprès des intervenants et le renforcement de la liaison auprès des brevetés constituent ses priorités.

On peut déjà le constater dans la mise en œuvre des Lignes directrices renouvelées qui sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010. La surveillance des conséquences à court terme et à long terme nous a donné des possibilités supplémentaires de dialogue avec les brevetés et nous a permis de procéder à des rajustements rapides sur le terrain. Cela nous a également permis de noter que certains changements représentent déjà un succès. Les échanges avec les intervenants sont indispensables à notre engagement de longue date à offrir un régime réglementaire qui est pertinent, adapté et approprié.

La plupart du temps, le Conseil est saisi d'affaires touchant des questions scientifiques et les prix excessifs des produits médicamenteux brevetés. Les audiences accaparent beaucoup de temps et de ressources du Conseil, mais elles constituent pour les brevetés une occasion toute choisie de faire entendre leurs points de vue. De plus, bien que les audiences devant le Conseil fassent parfois l'objet d'un appel auprès de la Cour fédérale, elles fournissent à toutes les parties des éclaircissements essentiels sur l'intention de la Loi. Une clarification importante a été donnée cette année par la Cour suprême du Canada qui a confirmé les principaux aspects de la compétence du Conseil, ainsi que le rôle de protection des consommateurs du CEPMB.

Au moyen du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nous avons poursuivi notre partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada ainsi que les provinces et territoires. L'initiative du SNIUMP permet d'effectuer des analyses critiques des tendances observées au niveau des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments afin de faciliter une élaboration de politiques éclairée, efficace et rentable. La publication des résultats des études effectuées par le SNIUMP permet de faire connaître les avantages de ces travaux à la collectivité des soins de santé dans son ensemble.

Je saisis également l'occasion pour remercier les employés du Conseil pour leur dévouement, leur enthousiasme et leur soutien continu. Je tiens aussi à remercier mes collègues membres du Conseil pour leur dévouement et leur travail inlassable. Nous devons notre capacité à relever des défis, à servir les intérêts des Canadiens et à assurer la pérennité de notre régime de soins de santé à l'engagement, au dévouement et à l'expertise des membres du Conseil et de son personnel.



Mary Catherine Lindberg
Présidente

Une clarification importante a été donnée cette année par la Cour suprême du Canada qui a confirmé les principaux aspects de la compétence du Conseil, ainsi que le rôle de protection des consommateurs du CEPMB.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (la Loi).

Le CEPMB protège les intérêts des Canadiens en s'assurant que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les brevetés vendent chaque produit médicamenteux breveté sur les marchés canadiens. Si un prix est jugé excessif, le Conseil peut tenir des audiences publiques et ordonner la réduction des prix et (ou) le remboursement des recettes excessives. Le CEPMB réglemente les prix « départ-usine » et n'a pas de droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Le CEPMB doit également déclarer les tendances observées au niveau des ventes de produits pharmaceutiques et de l'établissement des prix pour tous les médicaments, ainsi que les dépenses de recherche-développement des brevetés.

Debout de gauche à droite : Anne Warner La Forest, Mitchell Levine, Tim Armstrong. Assise : Mary Catherine Lindberg.

La ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions de la Loi formulées aux articles 79 à 103. Le CEPMB fait partie du portefeuille de la Santé, qui est également constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses et de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. Le portefeuille de la Santé aide la ministre de la Santé à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance vis-à-vis de la ministre de la Santé. Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada, qui vérifie l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et les approuve; les régimes publics fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement et le Programme commun d'examen des médicaments qui, lui, évalue l'efficience des médicaments avant leur inscription sur les formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Compétence

Réglementation

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre au Canada, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Cela comprend les ventes aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients pour usage humain ou pour usage vétérinaire. Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté. Cela comprend chaque concentration et chaque forme posologique finale de tout médicament.

La compétence du Conseil ne s'applique pas exclusivement aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur l'ingrédient actif, mais aussi aux médicaments auxquels un brevet est lié, que ce soit au niveau de son procédé de fabrication, de son mode d'administration, de sa forme posologique, de l'indication/utilisation, de la préparation ou autre. Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas par définition exclusivement des produits de marque. En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du

Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits génériques.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments brevetés et non brevetés, ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution, l'ordonnance et le remboursement des médicaments échappent aussi à sa compétence.

En vertu de la Loi, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté sur le marché canadien. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur produit médicamenteux et de la quantité vendue. Par la suite, à la fin de chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs produits médicamenteux.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs produits médicamenteux, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les prix de vente au Canada de leurs produits ne soient pas considérés comme excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un produit médicamenteux vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapport

Chaque année, le CEPMB doit rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel présente une analyse des tendances des prix de tous les produits médicamenteux et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés au Canada.

Au moyen du programme du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants.

Gouvernance

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Tous les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction et, en cette qualité, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du CEPMB.

Les membres du Conseil, y compris le président, sont collectivement responsables de la mise en œuvre des dispositions applicables de la Loi. Ensemble, ils établissent les lignes directrices, les règles, les règlements administratifs et les autres politiques du Conseil, comme le prévoit la Loi et consultent au besoin des intervenants, y compris les ministres de la Santé et les représentants de groupes de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et d'autres personnes.

Membres du Conseil

Présidente
Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.

Mary Catherine Lindberg a d'abord été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006. Le 19 mai 2010, M^me^ Lindberg assumait les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste. Elle a été officiellement nommée présidente du Conseil le 3 mars 2011.

M^me^ Lindberg a occupé de 2002 à 2009 le poste de directrice exécutive du Ontario Council of Academic Hospitals, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, M^me^ Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

M^me^ Lindberg a fait ses études en pharmacie à l'Université de la Saskatchewan et a son permis de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

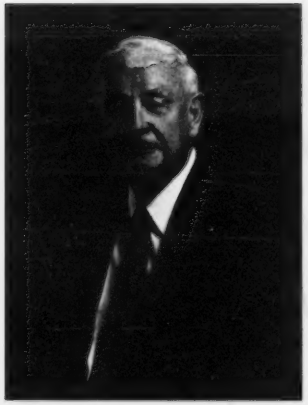
Vice-président
Mitchell Levine, B. Sc., M. Sc., M.D., FRCPC, FISPE

Le Dr Mitchell Levine a été nommé membre et vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

Le Dr Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton.

Le Dr Levine a obtenu son diplôme en médecine à l'Université de Calgary en 1979, qui a été suivi d'études supérieures en médecine interne (FRCPC) et en pharmacologie clinique à l'Université de Toronto (de 1981 à 1987). Il a obtenu un diplôme de maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster en 1988.

Avant sa récente nomination au Conseil, le Dr Levine était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. À l'heure actuelle, il agit comme consultant spécial en pharmacologie clinique auprès du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. De plus, il est rédacteur en chef du *Journal de la thérapeutique des populations et de la pharmacologie clinique* et est corédacteur de l'*ACP Journal Club: Evidence-Based Medicine*.



Thomas (Tim) Armstrong, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé membre du Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice, pour passer ensuite au secteur privé au sein du cabinet Jolliffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean, où il était associé principal spécialisé en contentieux des affaires administratives et a été appelé devant des tribunaux administratifs, différentes cours de la province de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

Depuis 1974, M. Armstrong a agi à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990), de sous-ministre de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie (1991-1992), puis de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique (1992-1995). Il a servi de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario (1998-1999) et de médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act* (2001). Il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault (1995-2002) et comme représentant principal du Canada à la Japan Bank for International Cooperation (1996-2010). Son rapport de 2010 sur les métiers et l'apprentissage a servi à l'élaboration de la loi établissant l'Ontario College of Trades.

M. Armstrong a été nommé médiateur-arbitre en relations de travail selon un accord fédéral-provincial. Il est également président de l'Institut de radioprotection du Canada et membre du Conseil de presse de l'Ontario.

M. Armstrong a été reçu membre de l'Ordre de l'Ontario en 1995 en reconnaissance de sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anne Warner La Forest, LL. B. (UNB), LL. M. (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

Mme La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre depuis 2004 de la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick, elle a présidé jusqu'en juin 2008 le Comité sur les ressources humaines. Elle a été nommée membre principale de la Commission en juillet 2008.

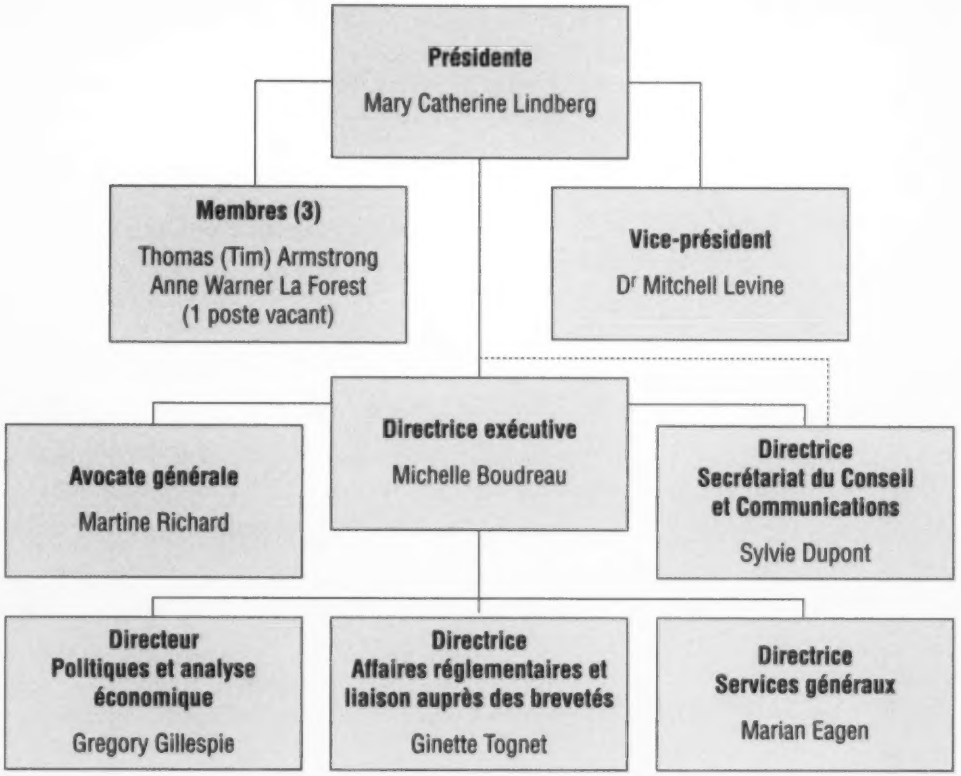
En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M^me^ La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie in 1991. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, M^me^ La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse, ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. M^me^ La Forest a aussi œuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse, ainsi que comme commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow de la Cambridge Commonwealth Society et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

M^me^ La Forest est détentrice d'une maîtrise spécialisée en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, M^me^ La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des arrêts remarqués. Elle a aussi participé à de nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parfois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

Le D^r^ Brien G. Benoit a été président du Conseil de juin 2006 jusqu'à la fin de son mandat, le 18 mai 2010.

M. Anthony Boardman a été membre du Conseil de janvier 1999 jusqu'à la fin de son mandat, le 10 mars 2010.



Structure organisationnelle et personnel

Directrice exécutive

La directrice exécutive assure la gouverne générale des activités du CEPMB et avise le Conseil. Elle supervise le travail des employés du Conseil et en assume le leadership.

Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés

La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. De plus, elle encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil, veille à la bonne application des politiques de conformité et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains produits médicamenteux brevetés. De plus, la Direction sensibilise les brevetés sur les Lignes directrices du Conseil et les informe de leurs obligations en matière de présentation de rapports.

Politiques et analyse économique

La Direction des politiques et de l'analyse économique formule lorsqu'il y a lieu des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et à d'autres politiques du Conseil. Elle effectue des recherches, ainsi que des analyses des tendances des prix des produits médicamenteux, et en présente les résultats dans des rapports. Enfin, elle effectue les études à l'appui des activités de conformité et d'application et les études que lui commande le ministre de la Santé.

Services généraux

La Direction des services généraux offre conseils et services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle s'occupe également de la planification stratégique et de la planification financière, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales compétentes.

Secrétariat du Conseil et Communications

Le Secrétariat du Conseil et le groupe des Commmunications planifient et orchestrent le programme des communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Ils gèrent les réunions et les audiences du Conseil, dont les dossiers de procédure. Ils coordonnent les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Avocate générale

L'avocate générale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

Budget

Pour l'exercice 2010-2011, le Conseil a disposé d'un budget de 12,1 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 76 équivalents temps plein.

Le CEPMB dispose d'un budget annuel de 12 millions de dollars. De ce budget total, 3 millions de dollars proviennent d'une affectation à but spécial (ABS) réservée aux audiences. Tous les fonds non dépensés doivent être retournés au Trésor.

Tableau 1 **Budget et effectif**

	2009-2010	2010-2011	2011-2012
Budget total du CEPMB	11 971 M$	12 181 M$	11 855 M$
ETP	76	76	76

Sur le budget total de 2010-2011, un montant de 3,1 millions de dollars visait une affectation à but spécial réservée aux coûts externes des audiences publiques (conseillers juridiques, témoins experts, etc.). Les fonds non dépensés ont été retournés au Trésor.

Communications et liaison auprès des brevetés

Le programme des communications est responsable de la planification et de la gestion des communications du CEPMB avec les intervenants et le grand public. Il assure également la visibilité de l'organisation et la participation des intervenants. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel il évolue, en évaluant constamment son efficacité et en envisageant des produits de communication de rechange. Des renseignements sont échangés sous diverses formes et au moyen de différents supports, avec les consommateurs, les partenaires provinciaux ou territoriaux, l'industrie et d'autres intervenants et les médias.

Les principales activités du groupe des Communications comprennent les relations avec les médias, la réponse aux demandes de renseignements du public, la publication, y compris l'établissement de rapports sur les mises à jour des audiences devant le Conseil et des décisions du Conseil, et la prestation de conseils stratégiques sur les communications.

Les intervenants de l'industrie sont consultés et informés de tout changement de l'environnement opérationnel. La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés tient des séances d'information à l'intention des brevetés et s'assure qu'ils sont rapidement informés de toute mise à jour au processus de réglementation.

Publications

Le CEPMB publie le Rapport annuel et *La Nouvelle* en formats imprimés et électroniques. D'autres publications, y compris les rapports de recherche du SNIUMP, sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation. Les présentations faites par le personnel et les membres du Conseil, ainsi que toutes nos autres publications, sont disponibles sur notre site Web.

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Le 1er janvier 2010, les nouvelles Lignes directrices du Conseil sont entrées en vigueur, expliquant aux brevetés et au personnel du Conseil comment vérifier si les prix au Canada de produits médicamenteux brevetés sont ou non excessifs. Le CEPMB surveille et évalue de façon permanente l'application des nouvelles Lignes directrices afin d'évaluer le besoin de changements futurs.

Exigences en matière de rapport

Les brevetés sont tenus par la loi de produire des renseignements relatifs à la vente de leurs produits médicamenteux effectuée au Canada. La *Loi sur les brevets* (la Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dictent les rapports que doivent soumettre les brevetés, et le personnel du Conseil examine de façon continue les renseignements sur les prix afin de s'assurer que les prix ne sont pas excessifs. Les brevetés sont tenus de produire les renseignements auprès du CEPMB au lancement, puis deux fois par année, jusqu'à l'expiration du brevet.

Cinq facteurs sont utilisés afin de déterminer si un produit médicamenteux a un prix excessif, comme l'indique l'article 85 de la Loi. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Lignes directrices) indique en détail les diverses comparaisons du prix utilisées par le personnel du Conseil afin de déterminer si un prix exigé par un breveté n'est pas supérieur au prix maximal admissible. Les Lignes directrices ont été élaborées en consultation avec les intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'une enquête permet de déterminer qu'il y a un problème relativement au prix d'un produit médicamenteux breveté, le breveté a la possibilité de réduire volontairement son prix et (ou) de rembourser ses recettes excessives au moyen d'un engagement de conformité volontaire. Si le breveté ne souscrit pas aux résultats de l'enquête et choisit de ne pas présenter un engagement, la présidente du Conseil peut émettre un avis d'audience. Après l'audition de la preuve, si le Conseil conclut que le prix est en effet excessif, il peut rendre une ordonnance afin de réduire le prix et (ou) de rembourser les recettes excessives. Un engagement peut être soumis conjointement par le breveté et le personnel du Conseil après l'émission d'un avis d'audience.

La Loi, le Règlement, les Lignes directrices et le *Guide du breveté* sont affichés sur le site Web du CEPMB.

Défaut de présenter ses rapports

Le CEPMB compte sur la ponctualité des brevetés en ce qui a trait à la présentation de leurs rapports sur tous les produits médicamenteux brevetés qu'ils vendent au Canada. En 2010, 11 nouveaux produits médicamenteux ont été déclarés au CEPMB pour la première fois, même s'ils avaient été brevetés et vendus avant 2010.

Le tableau 2 présente les produits médicamenteux qui étaient brevetés et vendus au Canada avant de faire l'objet d'un rapport au CEPMB.

Tableau 2 **Défaut de présenter ses rapports sur les produits médicamenteux brevetés**

Breveté	Nom de marque	Nom générique	Année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du Conseil
Baxter Corporation	Clinoleic 20 %	huile d'olive / huile de soya	2007
Baxter Corporation	Procytox 25 mg/ comprimé	cyclophosphamide	2003
Baxter Corporation	Procytox 50 mg/ comprimé	cyclophosphamide	2003
CSL Behring	Humate-P, 200-300	facteur AHF / facteur von Willebrand (humain)	2005
CSL Behring	Vivaglobin	immunoglobuline sous-cutanée (humaine)	2007
CSL Behring	Helixate FS 250	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 500	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 1000	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 2000	facteur antihémophilique recombinant	2008
CSL Behring	Helixate FS 3000	facteur antihémophilique recombinant	2008
Pfizer Canada Inc.	Lyrica de 225 mg/gélule	prégabaline	2009

Défaut de présenter les données sur les prix et sur les ventes (Formulaire 2)

Le défaut de présenter ses rapport fait référence au défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter en vertu de la Loi et du Règlement. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour défaut de présenter ses rapports en 2010.

Examen scientifique

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont assujettis à une évaluation scientifique dans le cadre du processus d'examen du prix. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé par le Conseil afin d'offrir une expertise et des conseils indépendants au personnel du Conseil. En particulier, le GCMUH indique des produits médicamenteux comparables pour utilisation dans le cadre d'une comparaison du prix, et évalue le niveau d'amélioration thérapeutique d'un nouveau produit médicamenteux breveté comparativement aux produits médicamenteux existants pour une même indication.

Les membres du GCMUH fondent leurs recommandations sur les connaissances médicales et scientifiques et sur les pratiques cliniques actuelles. Le GCMUH est actuellement constitué de cinq membres :

- Dre Jean Gray, professeure émérite en enseignement médical, médecine et pharmacologie à l'Université Dalhousie
- M. Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la Fraser Health Authority et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique
- Dr Fred Y. Aoki, professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à l'Université du Manitoba
- Dr Jacques LeLorier, professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal et professeur auxiliaire au département d'épidémiologie et de biostatistique de l'Université McGill
- M. Muhammad Mamdani, directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto, ainsi que professeur agrégé au département de la politique, de la gestion et de l'évaluation en matière de santé de l'Université de Toronto

Le Dr Mitchell Levine a été membre du GCMUH jusqu'à sa nomination à titre de vice-président du Conseil le 3 mars 2011.

Examen du prix

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et chaque forme posologique d'un médicament breveté. Dans la plupart des cas, cette unité est conforme au numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada au moment où la vente au Canada du médicament est approuvée.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2010

Aux fins du présent rapport, tout produit médicamenteux breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2009 et le 30 novembre 2010 est réputé avoir été breveté en 2010.

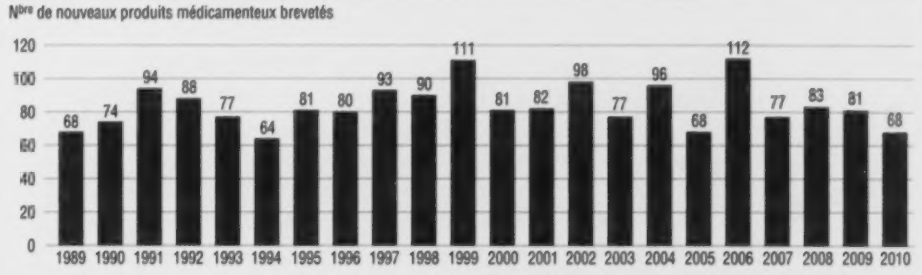
Il y avait 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport vendus en 2010. Certains constituent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants. Trois (4,4 %) des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Le tableau ci-dessous indique l'année de la première vente de ces DIN.

Tableau 3 **Nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2010 selon l'année de leur première vente**

Année de la première vente	Nbre de DIN
2010	65
2009	2
2008	0
2007	1
Total	**68**

Le CEPMB examine le prix moyen de chaque concentration et chaque forme posologique d'un médicament breveté. Il y avait 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2010.

Graphique 1 **Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain**



Source : CEPMB

La liste des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est affichée sur notre site Web. Cette liste présente de l'information sur l'état d'avancement de l'examen (p. ex. la question de savoir si le prix du médicament est sous examen, conforme aux Lignes directrices, sous enquête ou assujetti à un engagement de conformité volontaire ou à un avis d'audience).

Le graphique 1 illustre le nombre de nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB de 1989 à 2010.

Sur les 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés

- les prix de 57 produits médicamenteux brevetés avaient été soumis à un examen au 31 mars 2011 :
  - les prix de 48 produits médicamenteux brevetés ont été jugés conformes aux Lignes directrices;
  - les prix de 2 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
  - les prix de 7 produits médicamenteux brevetés semblaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices et une enquête a été engagée.
- les prix de 11 produits médicamenteux brevetés sont encore sous examen.

La liste des 68 nouveaux produits médicamenteux brevetés, y compris l'état d'avancement de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2.

Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain, 2010

Aux fins du présent rapport, l'expression « produits médicamenteux brevetés existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien et ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB avant le 1er décembre 2009.

Au moment de la rédaction du présent rapport, il y avait 1 128 produits médicamenteux brevetés existants :

- les prix de 906 produits médicamenteux brevetés étaient conformes aux Lignes directrices;
- les prix de 133 produits médicamenteux brevetés étaient plus élevés que ne le permettent les Lignes directrices d'un montant ne justifiant pas d'enquête;
- les prix de 78 produits médicamenteux brevetés existants étaient sous enquête
  - 11 enquêtes sont attribuables au prix de lancement;
    - 4 en 2006
    - 1 en 2007
    - 5 en 2008
    - 1 en 2009
  - 67 enquêtes sont attribuables aux prix annuels.
- 2 autres produits médicamenteux étaient toujours sous enquête, même s'ils n'étaient plus brevetés en 2010;

Tableau 4 **Produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2010 – État d'avancement de l'examen du prix en date du 31 mars 2011**

	Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010	Produits médicamenteux brevetés existants	Total
Total	68	1 128	1 196
Conformes aux Lignes directrices	48	906	954
Sous examen	11	9	20
Ne justifient pas d'enquête	2	133	135
Sous enquête	7	78	85
Audiences sur le prix		2	2

- 9 étaient toujours sous examen;
- 2 ont fait l'objet d'une audience sur le prix en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section « Audiences »);
- 1 autre produit médicamenteux fait toujours l'objet d'une audience, même s'il n'était plus breveté en 2010.

Un aperçu de l'état d'avancement de l'examen en 2010 des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants est donné au tableau 4.

Mise à jour : Rapport annuel 2009

- L'examen de l'ensemble des 28 produits médicamenteux brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport sous examen dans le rapport annuel de 2009 est terminé.
- 62 des 109 enquêtes mentionnées dans le rapport annuel de 2009 se sont soldées par les résultats suivants :
  - la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
  - un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre produit médicamenteux breveté;
  - une audience publique dont l'objet est de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif, y compris une ordonnance corrective rendue par le Conseil.

Produits médicamenteux brevetés en vente libre et produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire

En 2010, 81 produits médicamenteux brevetés en vente libre et 51 produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire qu'à la suite de la réception d'une plainte. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2010.

Engagements de conformité volontaire et audiences

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les produits médicamenteux brevetés offerts sur le marché canadien. Lorsque le prix d'un produit semble plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil mène une enquête aux fins de déterminer si le prix du produit est ou non conforme aux Lignes directrices. L'enquête peut mener à l'un ou l'autre des résultats suivants :

- la fermeture de l'enquête lorsqu'il apparaît que le prix est conforme aux Lignes directrices;
- un engagement de conformité volontaire par lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen d'un paiement et (ou) d'une réduction du prix d'un autre de ses produits médicamenteux brevetés;
- une recommandation du personnel du Conseil à la présidente du Conseil d'émettre un avis d'audience pour tenir une audience publique sur le prix d'un médicament breveté.

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à rendre le prix de son produit médicamenteux conforme aux Lignes directrices, ce qui comprend le rajustement du prix de son produit à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives qu'il a encaissées. Les brevetés peuvent soumettre un engagement de conformité volontaire, même si une enquête a déterminé que le prix au Canada de leur produit médicamenteux breveté semble être plus élevé que ne le permettent les Lignes directrices. Ils peuvent également soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un avis d'audience, mais à ce point l'engagement doit être approuvé par le panel d'audience.

En 2010, le Conseil a approuvé 12 engagements de conformité volontaire et une modification à l'engagement de conformité volontaire pour l'Andriol soumis en 2009. Au cours du premier trimestre de 2011, le Conseil a approuvé 4 engagements de conformité volontaire.

Les brevetés doivent s'assurer que les prix de leurs produits médicamenteux brevetés sont toujours conformes aux Lignes directrices du Conseil, dans toutes les périodes où le produit médicamenteux a relevé de la compétence du CEPMB.

Tableau 5 Engagements de conformité volontaire en 2010 jusqu'au 31 mai 2011

Engagements en 2010

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date d'approbation	Réduction de prix	Recettes excessives
Adenoscan	Utilisé avec le thallium-201 dans la scintigraphie de perfusion myocardique lorsque l'épreuve d'effort est impossible à effectuer ou inappropriée	Astellas Pharma Inc.	Mai 2010		34 545 $
Andriol *(modification de l'engagement de conformité volontaire original)*	Thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène	Schering-Plough Canada Inc.	Juillet 2010		2 286 633 $
Busulfex	Schéma préalable à une transplantation de cellules hématopoïétiques souches en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie	Otsuka America Pharmaceutical Inc.	Juin 2010		22 092 $
Dicetel	Traitement et soulagement de la douleur associée au syndrome du colon irritable, à la douleur abdominale, aux troubles du transit et à l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux. Il est également indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires.	Solvay Pharma Inc.	Mai 2010		31 287 $
FASLODEX	Traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie	AstraZeneca	Juin 2010	✓	405 030 $
FSME-IMMUN	Indiqué pour les personnes de 16 ans ou plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques	Baxter Corporation	Mars 2010		53 579 $
Levemir Penfill	Traitement d'adultes atteints de diabète sucré type 1 ou 2 qui ont besoin d'insuline à action prolongée (de base) pour le maintien d'un contrôle glycémique	Novo Nordisk Canada Inc.	Mai 2010		6 468 240 $
Miochol-E®	Obtenir le myosis de l'iris en quelques secondes suivant la délivrance du cristallin, au cours d'une chirurgie de la cataracte, d'une kératoplastie transfixiante, d'une iridectomie ou d'une autre chirurgie du segment antérieur de l'œil, lorsqu'un myosis rapide est nécessaire	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Septembre 2010	✓	323 870 $
Paxil CR	Inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine. Ce produit, qui est présenté sous une nouvelle forme posologique – à savoir un comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique	GlaxoSmithKline Inc.	Mars 2010		53 178 $
Tasigna®	Traitement de la leucémie myéloïde chronique (lmc) en phase d'accélération chez les patients adultes porteurs du chromosome philadelphie, réfractaires ou intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Octobre 2010	✓	545 365 $
Vancocin	Traitement de l'entérocolite causée par le Staphylococcus aureus (dont les souches résistant à la méticilline) et la colite pseudomembraneuse consécutive à un traitement antibiotique du Clostridium difficile	Iroko International LP	Juillet 2010		263 442 $
Voluven	Traitement de l'hypovolémie, lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire	Fresenius Kabi Canada	Janvier 2010		1 448 002 $
Xarelto	Prévention des maladies thromboemboliques veineuses chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou une arthroplastie totale du genou	Bayer Inc.	Janvier 2010	✓	243 271 $

Engagements en 2011 jusqu'au 31 mai 2011

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date d'approbation	Réduction de prix	Recettes excessives
Abilify	Traitement de la schizophrénie et de troubles psychotiques et traitement aigu d'épisodes maniaques ou mixtes du trouble bipolaire I	Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.	Février 2011	✓	1 043 311 $*
Niaspan	Complément à un régime afin de réduire les taux élevés totaux de cholestérol, de cholestérol à lipoprotéines de faible densité, d'apolipoprotéine B et de triglycéride, et d'augmenter le cholestérol à lipoprotéines de haute densité chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, lorsque le régime approprié et d'autres mesures non pharmacologiques donnent des résultats insuffisants	Sepracor Pharmaceuticals, Inc.	Mai 2011		76 554 $
Suprane	Agent d'inhalation destiné au maintien de l'anesthésie générale	Baxter Corporation	Avril 2011		43 659 $
Technescan MAG3	Agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer des maladies	Lantheus Medical Imaging	Mai 2011		34 800 $

* Remboursement des recettes excessives au moyen de la réduction des prix uniquement.

Audiences

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du produit médicamenteux est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les brevetés peuvent interjeter appel des décisions du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

En 2010, le Conseil a émis un avis d'audience à l'encontre de Sandoz Canada Inc. pour défaut de soumettre ses rapports.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires : Aderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Pentacel et Quadracel; et ratio-Salbutamol HFA.

Les décisions sont en instance dans trois affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, ratiopharm Inc. et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter leurs rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

Au cours de l'année, une décision du Conseil a fait l'objet de révision judiciaire par la Cour fédérale.

Pentacel et Quadracel, sanofi pasteur Limitée

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un avis d'audience dans cette affaire. Le 21 décembre 2009, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs et, le 16 mars 2010, son ordonnance. sanofi pasteur a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Conseil. L'émission de la décision de la Cour fédérale est attendue en juin 2011.

Affaire devant la Cour suprême du Canada

Thalomid, Celgene Corporation

Après une audience en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008, confirmant sa compétence sur le prix du produit médicamenteux Thalomid. La décision du Conseil a par la suite été annulée par la Cour fédérale, puis confirmée par la Cour d'appel fédérale. La Cour suprême du Canada a donné à Celgene Corporation l'autorisation d'interjeter appel de la décision de la Cour d'appel fédérale auprès de la Cour suprême du Canada.

La Cour suprême a rejeté l'appel, confirmant la compétence du Conseil sur le prix du produit médicamenteux Thalomid. La décision a reconnu que l'objet du mandat du Conseil prévu à la loi est la protection des consommateurs.

Sommaire

Des recettes excessives totalisant 24,6 millions de dollars ont été remboursées au moyen de paiements au gouvernement du Canada sous forme d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil en 2010, jusqu'au 31 mai 2011.

Depuis 1993, le Conseil a approuvé 74 engagements de conformité volontaire et entamé 25 audiences publiques. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives au moyen de réductions supplémentaires de prix. De plus, environ 110 millions de dollars ont été recueillis au moyen d'engagements de conformité volontaire et d'ordonnances du Conseil par l'entremise de paiements au gouvernement du Canada et (ou) aux clients, dont les hôpitaux et les cliniques médicales.

Tableau 6 **État d'avancement des audiences devant le Conseil en 2010 jusqu'au 31 mai 2011**

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'avis d'audience	État d'avancement
Adderall XR	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Shire Canada Inc.	18 janvier 2006	**Ordonnance supplémentaire : 5 mai 2010**
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc	8 juillet 2008	**En cours**
Copaxone – *Réexamen*	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	**Décision du Conseil en instance**
Nicoderm	Atténuation des symptômes d'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	**Décision du Conseil : 9 avril 2010**
Penlac	Traitement complémentaire des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	**Décision du Conseil : 31 janvier 2011 Recettes excessives : 9 409 074 $**
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae* de type b Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection)	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	**Ordonnance du Conseil : 16 mars 2010 Recettes excessives pour Pentacel et Quadracel : 2 512 878 $**
Quadracel	Primovaccination des nourrissons de 2 mois et plus et vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	**Audience devant la Cour fédérale du Canada : 16-17 février 2011 Décision de la Cour fédérale du Canada en instance**
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	**Décision du Conseil : 27 mai 2011 Ordonnance du Conseil en instance**

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	**En cours**
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	**Décision du Conseil en instance**
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	**Décision du Conseil en instance**

Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques

Ventes des produits médicamenteux brevetés

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leur ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, à savoir les quantités vendues, les recettes nettes reçues par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information dans ses analyses des tendances aux niveaux des ventes, des prix et de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés[1]. La présente section donne les résultats statistiques clés de cette analyse.

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années; toutefois, il est important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.

Les ventes des produits médicamenteux brevetés ont baissé de 13,3 milliards de dollars en 2009 à 12,9 milliards de dollars en 2010, soit un recul de 3,4 %.

1 Les résultats statistiques présentés dans le présent chapitre se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2011. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révise le calcul des données sur les ventes (voir la section « Ventes des produits médicamenteux brevetés »). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances observées au niveau des prix », à la page 19, ainsi que la section « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés », à la page 27, des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison » à la page 23). Ces calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population du pays;
- variations de la composition démographique de la population (p. ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins (p. ex. tendance à prescrire des nouveaux produits médicamenteux plus onéreux pour traiter une condition qui était jusque-là traitée avec des produits existants souvent vendus à moindre prix, ou ordonnance de concentrations plus fortes et (ou) plus fréquentes);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

Tendances observées au niveau des ventes

Le tableau 7 présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2010. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 12,9 milliards de dollars en 2010, soit 3,4 % de moins qu'en 2009, où ce montant totalisait 13,3 milliards de dollars. En guise de comparaison, la croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999, et s'est maintenue à deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 7 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1991 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à 72,7 %. Ce pourcentage a reculé depuis 2003, ce qui signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

Tableau 7 **Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990-2010**

Année	Produits médicamenteux brevetés — Ventes (milliards $)	Produits médicamenteux brevetés — Variation (%)	Ventes de produits médicamenteux brevetés % des ventes de tous les produits médicamenteux*
2010	12,9	-3,4	58,0
2009	13,3	3,3	65,5
2008	12,9	5,0	64,7
2007	12,3	3,3	63,2
2006	11,9	3,6	67,8
2005	11,5	4,7	70,6
2004	11,0	8,6	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	—	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health

* Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés, et des produits médicamenteux génériques. L'estimation de la valeur totale des ventes utilisée pour calculer le ratio de 2005 se fonde sur les données tirées de la base de données MIDAS d'IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies attribuables aux variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise plus que les données d'IMS. Les ratios rapportés pour les années 2005 et antérieures gonflaient légèrement la part des produits médicamenteux brevetés. Ce léger écart n'invalide toutefois pas la forte tendance à la hausse observée pour les années 1990 à 2004.

Tableau 8 **Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés**

	Variation totale	Effet du retrait du médicament	Effet du nouveau médicament	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur le revenu net, 2010/2009 (M $)	-456,7	-243,6	138,6	-50,0	-332,6	30,9
Proportion de la variation totale, 2010/2009 (%)	100,0	53,3	-30,3	11,0	72,8	-6,8
Proportion moyenne de la variation totale, 2005–2009 (%)	100,0	-42,5	38,9	1,2	101,7	0,8

Source : CEPMB

Facteurs à la source de la croissance des ventes

Le tableau 8 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2009 et 2010. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet du retrait du médicament »);
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2010 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2009 et en 2010 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2009 et en 2010 (« Effet du volume »);
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 8 présente les incidences d'après leur valeur monétaire et la deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2010 par rapport à 2009. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2005 à 2009[2].

2 Dans le présent cas, l'« effet de retrait du médicament » correspond au montant des ventes générées en 2010 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009, mais non en 2010. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2010 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009, mais non en 2009. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\Sigma\, p^{2010}(i)\, q^{2010}(i) - \Sigma\, p^{2009}(i)\, q^{2009}(i) = \Sigma\,[p^{2010}(i) - p^{2009}(i)]q^{2009}(i) + \Sigma\, p^{2009}(i)\,[q^{2010}(i) - q^{2009}(i)] + \Sigma\,[p^{2010}(i) - p^{2009}(i)]\,[q^{2010}(i) - q^{2009}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et Σ à la somme des produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2009 et 2010. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2010 par rapport à 2009. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 8.

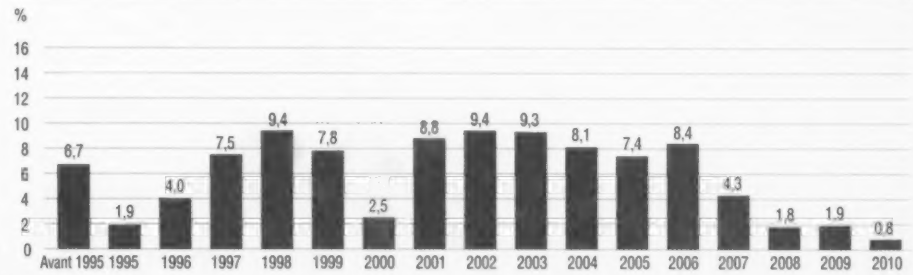
Les résultats du tableau 8 révèlent que l'augmentation des ventes observée en 2010 par rapport à 2009 était essentiellement attribuable au retrait d'un brevet de produits médicamenteux et au recul des quantités de produits médicamenteux brevetés vendus. Ils tiennent compte du nombre de brevets qui sont arrivés à échéance en 2010. Le recul des prix parmi les produits brevetés existants représente 11,0 % du recul des dépenses.

Le recul marqué des taux de croissance des ventes au cours des dernières années est pour le moins surprenant. Le graphique 2 présente pour 2010 une ventilation des ventes de produits médicamenteux brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Au cours de la dernière partie des années 1990, la croissance des ventes a été associée à une succession de nouveaux médicaments « vedettes » qui ont donné lieu à des volumes de ventes très élevés : malgré l'expiration des brevets mentionnée ci-dessus, ces produits représentent toujours un pourcentage important des ventes en 2010. Depuis le début des années 2000, le nombre de nouveaux médicaments « vedettes » n'a pas été suffisant pour soutenir un taux de croissance à deux chiffres.

Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les produits médicamenteux à l'aide du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les produits médicamenteux selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au premier niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Graphique 2 **Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés selon leur année de lancement, 2010**



Source : CEPMB

Tableau 9 **Ventes des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal, 2010**

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2010 (millions $)	Part des ventes en 2010 (%)	Croissance : 2010/2009 (millions $)	Croissance : 2010/2009 (%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 022,8	7,9	-129,7	-11,3	28,4
B : Sang et organes sanguinoformateurs	876,6	6,8	3,9	0,4	-0,8
C : Système cardiovasculaire	2 595,3	20,1	-672,3	-20,6	147,4
D : Produits dermatologiques	83,8	0,6	-20,2	-19,4	4,4
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	544,5	4,2	-1,5	-0,3	0,3
H : Préparations hormonales systémiques	107,0	0,8	12,1	12,8	-2,7
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	1 296,1	10,0	-63,7	-4,7	14,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	2 685,1	20,8	298,6	12,5	-65,5
M : Système musculo-squelettique	475,7	3,7	-48,9	-9,3	10,7
N : Système nerveux	1 689,3	13,1	49,9	3,0	-10,9
R : Système respiratoire	1 111,4	8,6	41,2	3,9	-9,0
S : Organes sensoriels	382,4	3,0	79,0	26,0	-17,3
V : Divers	57,2	0,4	-4,5	-7,3	1,0
Tous les groupes thérapeutiques	12 927,2	100,0	-456,1	-3,4	100,0

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Le tableau 9 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2010 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2010 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes, ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2009. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux produits médicamenteux du groupe[3]. La mesure ainsi obtenue permet de dégager que ce sont les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs qui, en 2010, ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes par rapport à 2009. Cette contribution a été plus que compensée par le recul des ventes des produits médicamenteux brevetés agissant sur le système cardiovasculaire et, accessoirement, sur le tube digestif et les catégories de métabolisme.

Tendances observées au niveau des prix

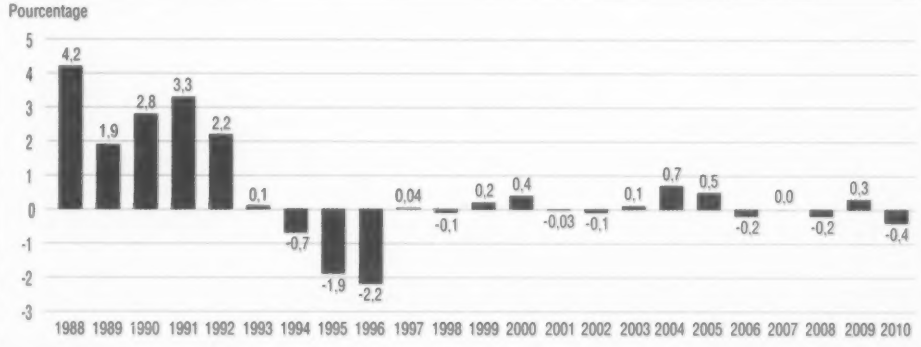
Le CEPMB utilise l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour faire le suivi des tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes[4]. La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est mis à jour tous les six mois à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés – l'IVVMB (voir à la page 27 « Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés »). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

Le graphique 3 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2010. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont reculé en moyenne de 0,4 % en 2010 par rapport à 2009.

Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont reculé en moyenne de 0,4 % en 2010 par rapport à 2009.

Graphique 3 **Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2010**

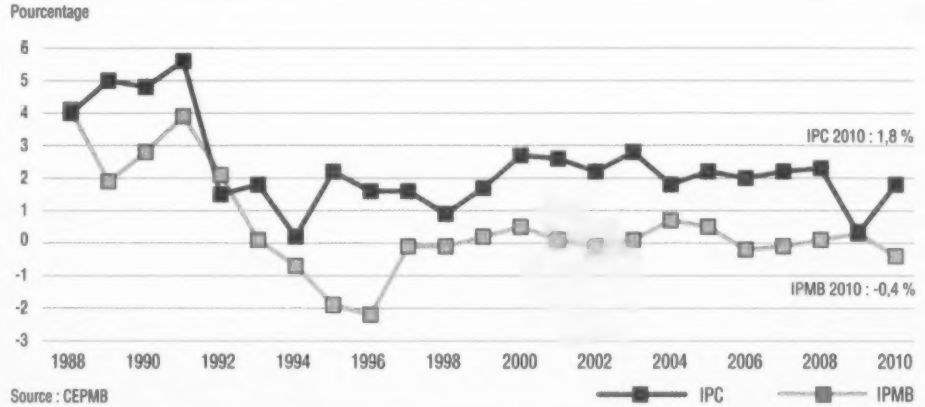


Source : CEPMB

3 Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes des produits médicamenteux de cette catégorie thérapeutique par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés.

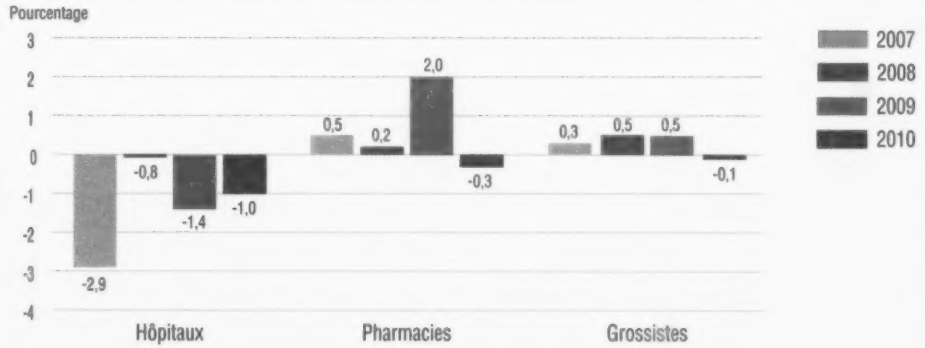
4 Ces calculs sont effectués au niveau défini par le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédients actifs, de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

Graphique 4 **Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988–2010**



Source : CEPMB

Graphique 5 **Taux moyen de variation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés selon la catégorie de clients, 2007–2010**



Source : CEPMB

La Loi prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC), entre autres facteurs, lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 4 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988. En 2010, l'IPC a augmenté de 1,8 %, alors que l'IPMB a reculé de 0,4 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait rarement augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil prévoient en effet que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations des prix des produits à celles de l'IPC sur une période d'au moins trois années[5]. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite, étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée par les Lignes directrices du CEPMB, lorsqu'ils ne les réduisent pas.

Variation du prix selon le groupe thérapeutique

Le tableau 10 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents produits médicamenteux brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal (niveau 1 de la classification ATC). La dernière colonne

5 Les prix des produits médicamenteux (et donc l'IPMB) peuvent au cours d'une année donnée augmenter davantage que l'IPC. Cette situation peut se produire lorsque les brevetés n'ont pas appliqué les deux dernières augmentations annuelles de prix auxquelles ils avaient droit. Elle peut également se produire lorsque le taux prévu d'inflation/IPC se révèle plus élevé que le taux réel. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC du CEPMB utilise les prévisions du taux d'inflation/IPC publiées par le ministère des Finances. Les brevetés doivent suivre les règles de rajustement du prix du CEPMB qui tiennent compte du taux prévu ou du taux réel d'inflation/IPC. Lorsque le taux d'inflation/IPC prévu se révèle plus élevé que le taux d'inflation/IPC réel de l'année en question, les augmentations de prix peuvent être plus élevées que le taux d'inflation/IPC. Toutefois, le gain du breveté ne sera pas permanent, du fait que la règle de rajustement du prix des trois dernières années ramènera éventuellement l'augmentation du prix cumulatif au niveau du taux d'inflation/IPC cumulatif (réel).

du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux produits médicamenteux du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, le léger recul global de 0,4 % de l'IPMB indique que les prix des produits médicamenteux des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. En effet, toutes catégories thérapeutiques confondues, seul le groupe thérapeutique G a affiché une augmentation moyenne du prix plus élevée que celle de l'inflation mesurée au moyen de l'IPC[6].

Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 5 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients[7]. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IPMB aux données sur les ventes faites aux hôpitaux, aux pharmacies et aux grossistes[8]. Pour 2010, les taux de variation des prix sont de -1,0 % pour les hôpitaux, -0,3 % pour les pharmacies et -0,1 % pour les grossistes.

Variation des prix selon la province ou le territoire

Le graphique 6 (voir page 22) présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2009 et 2010, les prix des produits médicamenteux brevetés ont reculé en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick, en Ontario, en Saskatchewan, en Alberta, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Yukon. C'est à l'Île-du-Prince-Édouard (7,7 %) que les variations moyennes ont été les plus marquées.

Tableau 10 **Variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2010**

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2010 (%)	Variation des prix en 2010 par rapport à 2009 (%)	Contribution : variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	7,9	0,1	0,0
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,8	- 1,7	- 0,1
C : Système cardiovasculaire	20,1	- 0,1	0,0
D : Produits dermatologiques	0,6	1,2	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	2,7	0,1
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	- 0,3	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	10,0	- 1,1	- 0,1
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	20,8	0,5	0,1
M : Système musculo-squelettique	3,7	- 0,1	0,0
N : Système nerveux	13,1	0,3	0,0
R : Système respiratoire	8,6	- 0,7	- 0,1
S : Organes sensoriels	3,0	0,1	0,0
V : Divers	0,4	- 0,9	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	- 0,4	- 0,4

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

6 *R* représente le taux général de variation de l'IPMB et *N*, les groupes thérapeutiques nommés 1,2... *N*. *R(i)* représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal *i* obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. *R* étant une moyenne des variations des prix de tous les produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$R = w(1) \times R(1) + w(2) \times R(2) + \ldots + w(N) \times R(N)$,

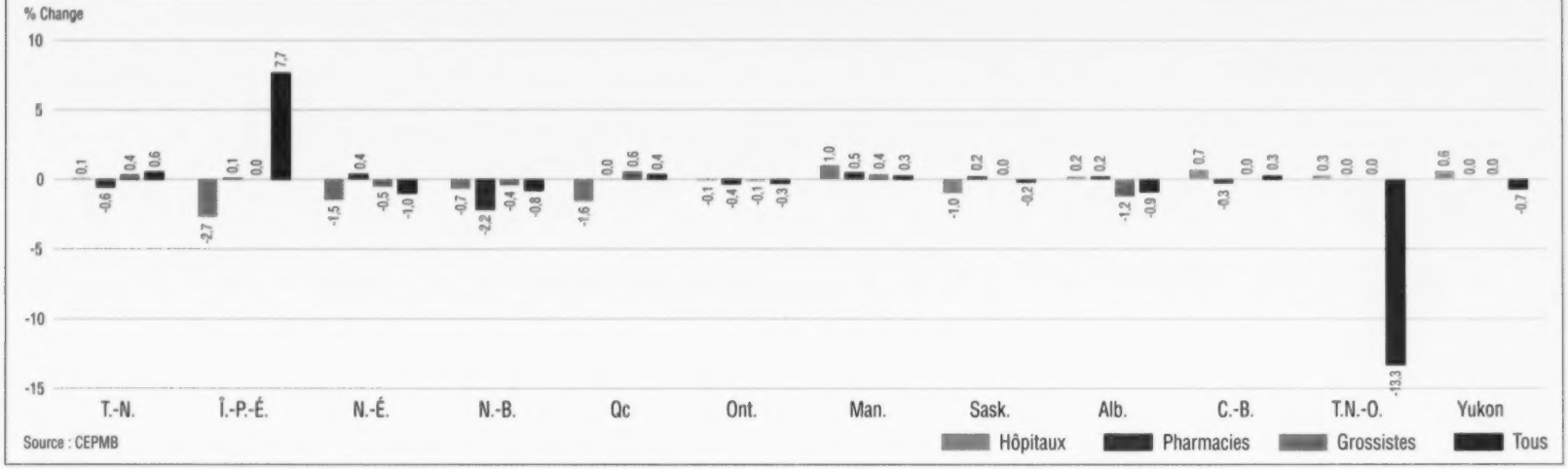
où *w(i)* représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 10. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique correspondant à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative, mesurée par sa part de l'ensemble des ventes.

La décomposition dans le tableau 10 est approximative, étant donné que les pondérations utilisées pour calculer la contribution de chaque groupe thérapeutique sont tirées des données sur les ventes annuelles, alors que le taux de variation du prix (pour l'ensemble des groupes thérapeutiques ou pour chaque groupe thérapeutique) est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

7 Ce sont les grossistes qui accaparent la part de lion des ventes de produits médicamenteux brevetés avec 80,0 % de l'ensemble des ventes effectuées en 2010. Les hôpitaux sont à l'origine de 8,7 % des ventes et les ventes directes aux pharmacies de 4,3 %. Depuis 2001, les ventes aux pharmacies de produits médicamenteux brevetés ont subi une baisse draconienne, passant de 20,1 % qu'elles étaient en 2001 à 4,3, % en 2010.

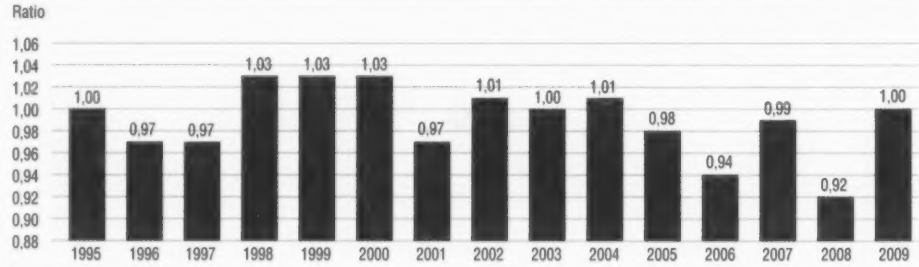
8 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. En 2010, cette catégorie a été à la source d'environ 7,1 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers, mais également les gouvernements. Étant donné que la composition de cette catégorie de clients varie beaucoup d'année en année, son analyse des variations de prix apparaît plus ou moins utile.

Graphique 6 **Taux moyen de variation annuelle par province ou territoire, par catégorie de clients, 2010**



Source : CEPMB

Graphique 7 **Ratio moyen du prix de 2010 par rapport au prix de lancement par année de lancement**



Source : CEPMB

Variation du prix d'un produit médicamenteux breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent son lancement sur le marché canadien? Le graphique 7 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2010 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente les ratios pour les produits médicamenteux lancés sur le marché chaque année commençant en 1996 et années suivantes.

Les résultats présentés dans le graphique 7 ne révèlent pas une tendance à la hausse ou à la baisse des prix après la période de lancement des produits médicamenteux sur le marché canadien. En 2010, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de quelques points de son prix de lancement, et ce, pour toute année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien[9].

Variation des prix selon le pays

La Loi et son Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix de leurs produits médicamenteux brevetés accessibles au public qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

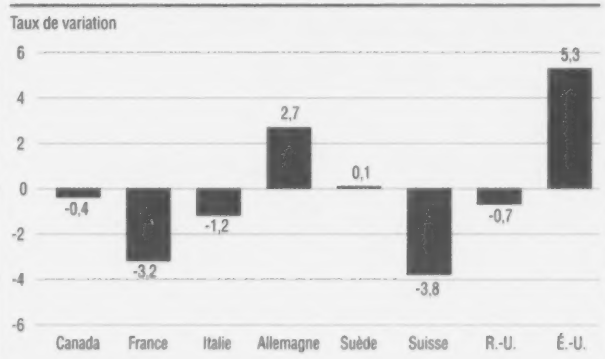
- pour effectuer ses comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices;
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

9 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison soumises par les brevetés. À titre d'information, les résultats pour les États-Unis sont fondés sur des prix qui tiennent compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS)[10].

Selon le graphique 8, les prix des produits médicamenteux brevetés aux États-Unis ont augmenté en 2010 d'un taux moyen de 5,3 %. Les augmentations de prix ont été beaucoup plus modestes en Allemagne et en Suède, alors que les prix en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suisse ont enregistré un léger recul.

Graphique 8 **Taux moyens de variation annuelle des prix au Canada et dans les pays de comparaison, 2010**



Source : CEPMB

10 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (*Federal Supply Schedule* ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

Comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison

Les tableaux 11 et 12 (voir pages 24 et 25) présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente deux séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon la méthode de conversion en équivalents dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits médicamenteux (DIN) et le volume des ventes couverts par chaque ratio de prix[11].

Les ratios de prix moyens donnés dans les tableaux 11 et 12 sont des moyennes d'arithmétique pondérées de ratios de prix obtenues pour des produits médicamenteux individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada. Les ratios moyens de prix interprétés de cette façon donnent des réponses exactes aux questions comme celle-ci :

> *« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2010 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »"*

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 11 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,90 pour 2010. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2010 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

11 Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes visés par ces ratios varient, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. Il convient de noter que tous les ratios moyens de prix bilatéraux indiqués au tableau 11 combinés représentent au moins 84 % des ventes effectuées au Canada en 2010, alors que les ratios multilatéraux du tableau 12 couvrent plus de 98 %.

Tableau 11 **Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2010**

Taux de change du marché

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen de prix	1,00	0,90	0,87	1,20	0,98	1,03	0,86	1,91
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 193	733	815	866	855	813	854	1 021
Revenus nets (millions $)	12 927,2	10 877,2	11 085,0	11 465,0	11 304,2	11 277,4	11 128,4	12 347,1

Parité des pouvoirs d'achat

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen de prix	1,00	0,85	0,88	1,22	0,91	0,80	0,90	2,31
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 193	733	815	866	855	813	854	1 021
Revenus nets (millions $)	12 927,2	10 877,2	11 085,0	11 465,0	11 304,2	11 277,4	11 128,4	12 347,1

Source : CEPMB

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens à l'aide des moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices). Le tableau 11 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, après avoir converti la devise à l'aide de la parité des pouvoirs d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimé dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays.

Appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

> *« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des produits médicamenteux brevetés, ou encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2010, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X? »*

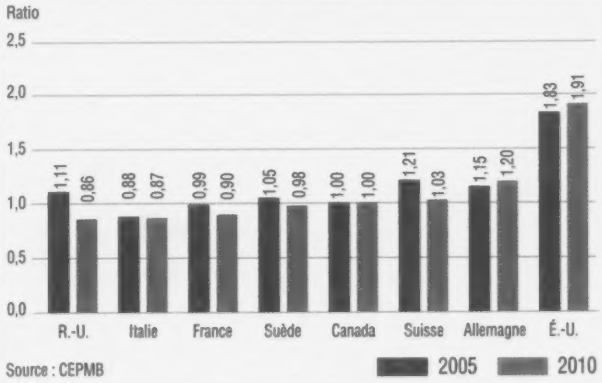
On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoirs d'achat.

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 11 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada se situent habituellement dans la gamme des prix observés parmi les pays de comparaison. Les prix canadiens étaient plus ou moins semblables aux prix de la Suède et de la Suisse. Les prix en France, en Italie et au Royaume-Uni sont beaucoup moins élevés qu'au Canada, alors que ceux en Allemagne sont beaucoup plus élevés. Comme dans les années antérieures, les prix déclarés étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada, et que dans les autres pays de comparaison.

Les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent au bas du tableau 11 des différences entre le Canada et les pays de comparaison. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû sacrifier en 2010 un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs de l'Allemagne et des États-Unis.

Graphique 9 **Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada : 2005, 2010**



Source : CEPMB

Le graphique 9 présente ces résultats dans une perspective historique. En 2005, les prix au Canada étaient généralement égaux ou inférieurs aux prix correspondants pratiqués dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie. En 2010, les prix au Canada étaient généralement plus élevés que ceux pratiqués au Royaume-Uni et en France, ainsi qu'en Italie.

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 12 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, et ce, pour plusieurs mesures multilatérales des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada.

Tableau 12 **Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons multilatérales, 2010**

Taux de change du marché

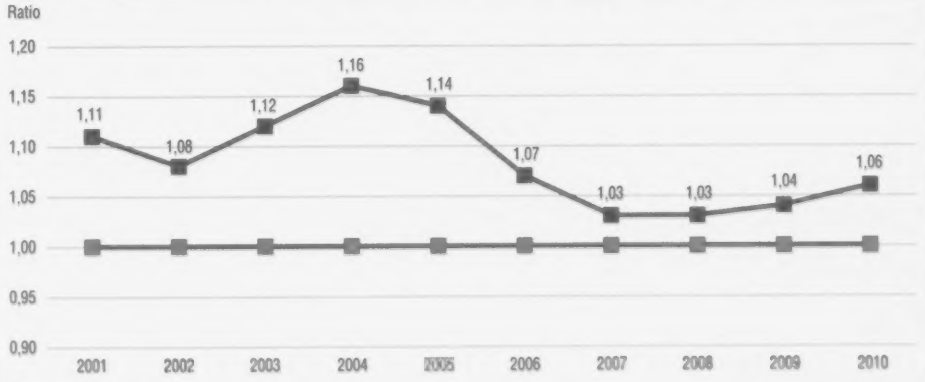
	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen de prix	1,06	0,80	2,04	1,18
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 144	1 144	1 144	1 144
Revenus nets (millions $)	12 707,0	12 707,0	12 707,0	12 707,0

Parité des pouvoirs d'achat

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Ratio moyen de prix	1,02	0,80	2,37	1,22
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 144	1 144	1 144	1 144
Revenus nets (millions $)	12 707,0	12 707,0	12 707,0	12 707,0

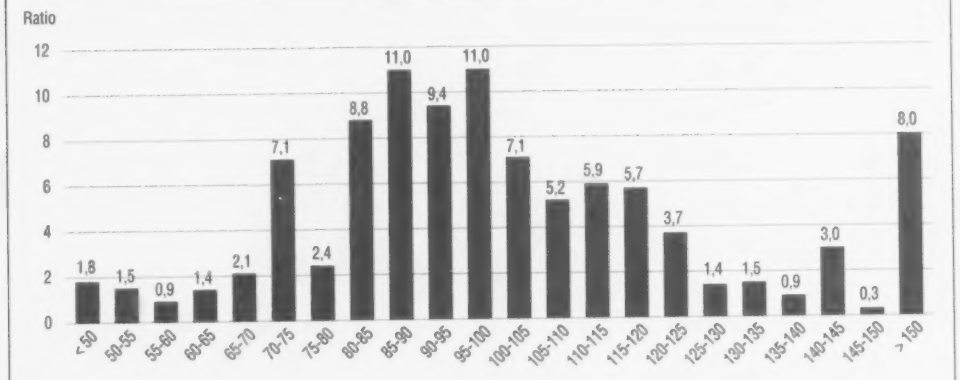
Source : CEPMB

Graphique 10 **Ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada calculés aux taux de change du marché, 2001–2010**



Source : CEPMB

Graphique 11 **Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2010**



Source : CEPMB

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada s'est maintenu à 1,06 en 2010 (la valeur correspondante pour 2009 était de 1,04). Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Il convient de noter que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays : même si les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans la détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais presque jamais dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Le graphique 10 (voir page 25) présente ces résultats dans une perspective historique, donnant une explication historique au ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada de 2001 à 2010. Même si le ratio a beaucoup changé au cours de cette période, il est demeuré au-dessus de la parité.

Le graphique 11 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes présentée dans le tableau 12 (voir page 25). Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2010 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio)[12]. Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Alors que les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparaient 32,7 % des ventes, ceux dont les ratios se situaient sous 0,90 en accaparaient 37,0 % et ceux dont les ratios dépassaient 1,10 en accaparaient 30,2 %.

12 Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés

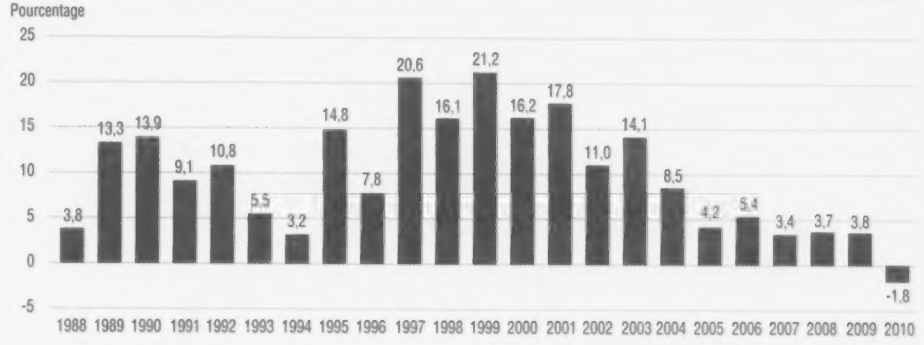
Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 12 présente pour les années 1988 à 2010 les taux moyens de croissance de l'utilisation des produits médicamenteux brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance de suivi s'est maintenue en 2010, le taux d'utilisation des produits médicamenteux brevetés ayant reculé de 1,8 % et les ventes ayant reculé de 3,4 %.

Croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des produits médicamenteux brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du niveau 1 de la classification ATC. Comme dans le tableau 10 (voir la page 21), la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB.

En 2010, les niveaux d'utilisation sont demeurés les mêmes ou ont augmenté dans tous les groupes thérapeutiques, sauf deux. Le groupe « Système cardiovasculaire » a connu une baisse marquée du niveau de l'utilisation. Le groupe « Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs » a pour sa part enregistré la plus grande partie de l'augmentation de la croissance de l'utilisation. Quant aux produits médicamenteux agissant sur les organes sensoriels, ils ont aussi enregistré une forte croissance au niveau de leur utilisation.

Graphique 12 Variations moyennes annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1988–2010



Source : CEPMB

Tableau 13 Variation de l'indice du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2010

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes en 2010 (%)	Variation de quantité : 2009 à 2010 (%)	Contribution à la variation de l'IVVMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	7,9	-1,3	-0,1
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,8	1,6	0,1
C : Système cardiovasculaire	20,1	-20,7	-4,2
D : Produits dermatologiques	0,6	2,0	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,2	-0,4	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	2,8	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique; P : Produits antiparasitaires*	10,0	-0,1	0,0
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	20,8	12,0	2,5
M : Système musculo-squelettique	3,7	-8,0	-0,3
N : Système nerveux	13,1	4,4	0,6
R : Système respiratoire	8,6	4,9	0,4
S : Organes sensoriels	3,0	27,7	0,8
V : Divers	0,4	4,2	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	-1,8	-1,8

* Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Source : CEPMB

Dépenses en produits médicamenteux au Canada par rapport aux marchés mondiaux

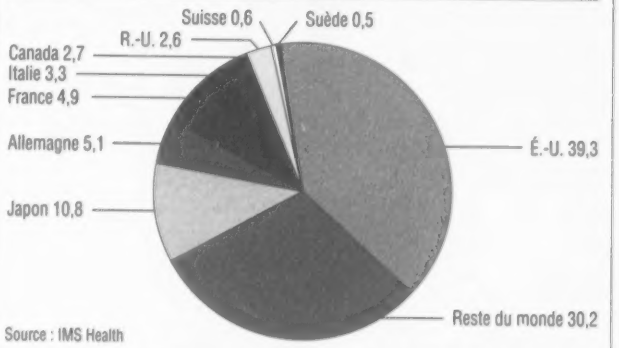
IMS Health[13] fait régulièrement rapport des ventes des médicaments dans différents pays. Le graphique 13 illustre la répartition de ces ventes entre le Canada et les sept pays que le CEPMB utilise dans ses examens de prix[14]. En ce qui concerne le Canada, les ventes de produits médicamenteux ont en 2010 représenté 2,7 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux.

Le graphique 14 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés mondiaux pour les années 2005 à 2010. Pendant toutes ces années, la part des ventes s'est maintenue entre 2,4 % et 2,7 %.

Le graphique 15 compare la croissance des ventes de produits médicamenteux au Canada à celle des sept pays de comparaison, ensemble et séparément. Entre 2005 et 2010, les ventes au Canada de produits médicamenteux ont augmenté en moyenne de près de 6,4 % par année. Pour la même période, les ventes dans les sept pays de comparaison ont augmenté en moyenne de 4,3 % par année.

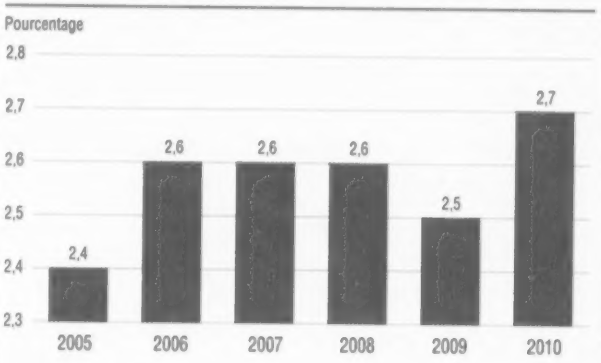
De 2005 à 2010, la part des ventes du Canada sur les marchés mondiaux s'est maintenue entre 2,4 % et 2,7 %.

Graphique 13 **Distribution des ventes de produits médicamenteux entre les grands marchés mondiaux, 2010**



Source : IMS Health

Graphique 14 **Parts des ventes de produits médicamenteux du Canada sur les principaux marchés mondiaux, 2005–2010**



Source : IMS Health

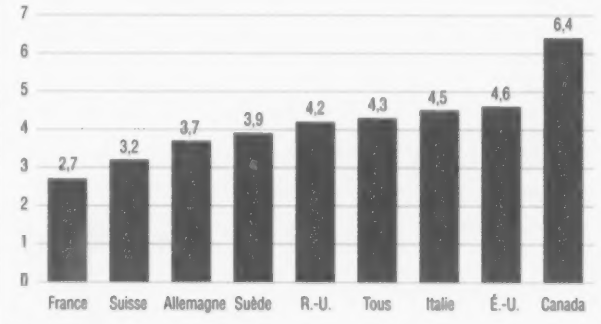
13 La plupart des résultats statistiques présentés dans cette section sont fondés sur les données de la base de données MIDAS de IMS Health. Ces données couvrent les pharmacies et les hôpitaux.

14 Les résultats présentés dans les graphiques 13 à 16 sont fondés sur les estimations des recettes de ventes à l'usine qui comprennent les produits médicamenteux de marque brevetés et non brevetés et des produits médicamenteux génériques. Ces estimations ont été converties en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change annuels moyens du marché. Les fluctuations de ces taux peuvent exercer une influence importante sur la distribution entre les grands marchés du monde.

Le graphique 16 compare les taux de croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux au Canada et dans l'ensemble des pays de comparaison. En 2010, pour la première fois au cours des dernières années, les ventes ont augmenté à un taux plus lent au Canada que dans les pays de comparaison.

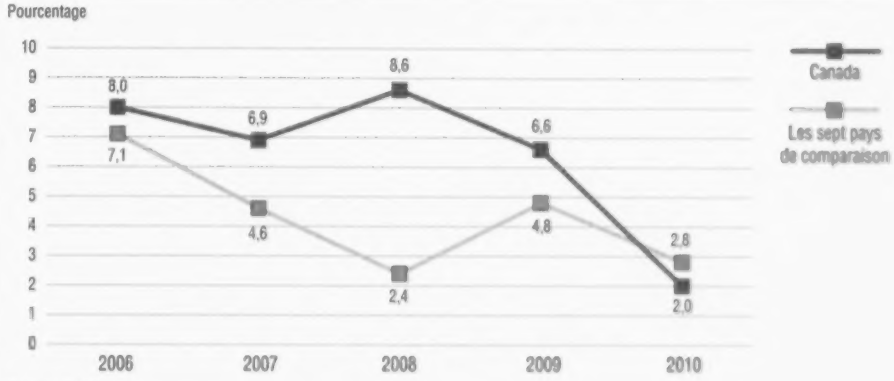
La comparaison des dépenses en produits médicamenteux peut aussi être faite à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments[15]. Le graphique 17 présente les dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2008). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en produits médicamenteux ont accaparé entre 1,0 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, la valeur du Canada (1,8 %) s'inscrit près de la limite supérieure.

Graphique 15 **Taux moyen d'augmentation des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, par pays, 2005–2010**



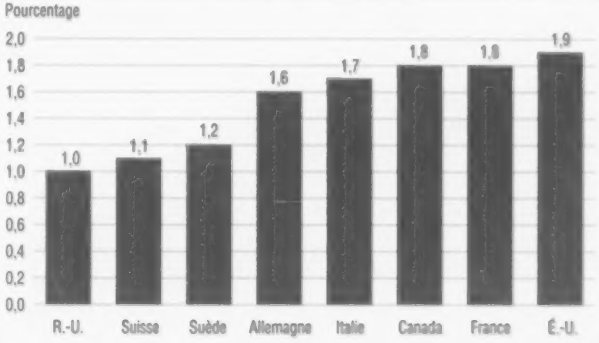
Source : IMS Health

Graphique 16 **Taux moyen de variation annuelle des ventes de produits médicamenteux, aux taux de change constants du marché de 2010, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006–2010**



Source : IMS Health

Graphique 17 **Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2008**



Source : OCDE

15 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des produits médicamenteux, de l'utilisation faite des produits médicamenteux, des choix thérapeutiques habituellement faits et du revenu national.

Tableau 14 **Dépenses en produits médicamenteux exprimées en pourcentage du PIB, 2008**

	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2008 (% du PIB)	Part : Dépenses en produits médicamenteux de 2000 (% du PIB)	Croissance des dépenses en produits médicamenteux 2000–2008 (%)	2000–2008 Croissance du PIB (%)
Canada	1,79	1,42	128,70	81,55
France	1,84	1,81	70,30	67,82
Allemagne	1,59	1,43	80,96	63,21
Italie	1,67	1,74	78,24	85,22
Suède	1,24	1,18	59,61	51,79
Suisse	1,10	1,11	45,15	46,19
Royaume-Uni	1,03	1,14	41,56	57,20
États-Unis	1,90	1,46	90,99	46,45

Source : OCDE

Le tableau 14 donne une perspective historique du ratio des dépenses par rapport au PIB. Entre 2000 et 2008, les dépenses en produits médicamenteux au Canada ont augmenté d'environ le double du taux du PIB.

Le tableau 15 présente la valeur des ventes de produits médicamenteux au prix départ-usine au Canada, dans chaque pays de comparaison ainsi que dans l'ensemble des pays de comparaison[16]. À l'exception des produits pour le système cardiovasculaire (ces produits accaparent au Canada une part beaucoup plus importante de l'ensemble des ventes que dans les autres pays), ces résultats font ressortir un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays.

Tableau 15 **Ventes de produits médicamenteux selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2010**

Groupe thérapeutique principal	Canada	Tous les pays de comparaison	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif et métabolisme	12,7	11,9	10,3	10,9	11,4	9,5	12,0	11,2	12,3
B : Sang et organes sanguinoformateurs	4,1	6,7	7,9	7,7	5,3	7,0	5,0	4,7	6,8
C : Système cardiovasculaire	19,8	12,2	14,5	16,2	11,2	7,8	14,0	11,9	11,7
D : Produits dermatologiques	2,9	2,4	2,3	2,1	2,5	2,3	3,6	3,1	2,3
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,7	4,8	3,3	4,0	4,0	4,8	4,5	4,3	5,1
H : Préparations hormonales systémiques	1,0	1,6	1,8	1,8	2,0	2,4	1,4	2,1	1,4
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique	6,5	10,2	11,4	13,2	9,8	10,3	10,7	9,8	9,9
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	12,9	14,7	16,3	15,1	18,9	19,9	15,8	14,0	13,8
M : Système musculo-squelettique	3,8	2,9	3,9	4,2	3,6	3,1	5,0	2,7	2,6
N : Système nerveux	18,2	18,9	14,4	11,8	16,3	18,5	16,4	18,9	20,4
P : Produits antiparasitaires	0,2	0,1	0,2	0,0	0,1	0,2	0,1	0,3	0,1
R : Système respiratoire	6,9	7,8	6,4	5,9	7,1	8,4	6,3	9,9	8,1
S : Organes sensoriels	2,5	2,3	2,3	1,7	1,9	2,4	2,9	2,9	2,4
V : Divers	3,7	3,6	5,1	5,3	6,0	3,4	2,2	4,1	3,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0	100,0*	100,0*	100,0*

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : IMS Health

16 Les données utilisées pour produire le tableau 15 couvrent les produits médicamenteux de marque et génériques tant brevetés que non brevetés. Par conséquent, les résultats présentés dans le tableau 15 ne peuvent être directement comparés à ceux présentés dans le tableau 9 (voir la page 18) qui, lui, couvre exclusivement les produits médicamenteux brevetés.

Analyse des dépenses de recherche-développement

La Loi confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des brevetés en recherche-développement et de faire rapport des tendances observées (la Loi ne confère toutefois pas au CEPMB un droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de recherche-développement). Le présent chapitre fournit les statistiques clés sur la situation actuelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

Les résultats statistiques présentés ci-après ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés ont soumis au CEPMB.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de tous leurs produits médicamenteux pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de produits médicamenteux non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents produits médicamenteux (brevetés et non brevetés, pour usage humain et pour usage vétérinaire). Les brevetés transmettent ces renseignements au CEPMB au moyen de son formulaire 3 (*Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la* Loi sur les brevets).

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exige que chaque formulaire 3 soumis soit accompagné d'un document certifiant l'exactitude et la conformité des données fournies. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée sur le formulaire 3, mais cherche plutôt les anomalies et les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du ratio, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

Les brevetés sont tenus de soumettre un formulaire 3 complet et exact dans les délais mentionnés dans le Règlement. Lorsqu'un breveté omet de respecter les exigences en matière de présentation de rapport, le Conseil peut rendre une ordonnance exigeant le respect de ces exigences. Le Conseil n'a pas été appelé à rendre des ordonnances pour la période de déclaration de 2010.

Couverture

Notons que les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D au CEPMB. Cela a deux conséquences.

D'abord, les résultats statistiques indiqués ci-dessous ne devraient pas être utilisés afin de couvrir toute la recherche pharmaceutique réalisée au Canada. Par exemple, une société peut vendre uniquement des produits médicamenteux non brevetés, mais elle peut toujours effectuer beaucoup de recherche au Canada. De même, une société peut effectuer de la recherche et ne vendre aucun produit[17]. Les résultats présentés ci-dessous ne tiendront pas compte des dépenses de R-D des entreprises dans l'une ou l'autre situation.

Ensuite, comme de nouveaux produits médicamenteux non brevetés sont entrés dans le marché canadien et que les brevets existants expirent, le nombre et l'identité des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Au total, 82 sociétés ont déclaré leurs activités de R-D en 2010. Parmi elles, 35 étaient membres de Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

Définition de recettes tirées des ventes

Aux fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut des ventes de produits médicamenteux au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (p. ex. redevances et droits versés au breveté liés au ventes effectuées au Canada par des titulaires de licence).

17 Il s'agit probablement de la situation d'une majeure partie du secteur de biotechnologie du Canada. Cependant, il convient de noter que si un breveté requiert de la recherche d'une autre société spécialisée dans la recherche en biotechnologie, le breveté devrait normalement inclure cela dans les dépenses de recherche qu'il déclare au CEPMB.

Définition de dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version qui est entrée en vigueur le 1er décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les dépenses de R-D déclarées par les brevetés.

Tableau 16 **Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988-2010**

	Tous les brevetés					Rx&D					
Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D de tous les brevetés (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Dépenses de R-D de tous les brevetés membres de Rx&D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Tous les brevetés (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes : Brevetés membres de Rx&D (%)
2010	82	1 178,2	-7,4	17 000,0	-0,3	1 000,2	-11,7	12 149,0	-11,8	6,9	8,2
2009	81	1 272,0	-2,9	17 051,9	4,5	1 132,9	-3,4	13 780,0	4,6	7,5	8,2
2008	82	1 310,7	-1,1	16 316,7	2,0	1 172,2	-1,0	13 178,2	-1,4	8,1	8,9
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	1 184,4	24,8	13 359,8	20,0	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	949,0	-8,8	11 131,2	-5,8	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	1 040,1	3,9	11 821,4	0,0	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	1 000,8	0,8	11 819,0	8,8	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	992,9	-3,6	10 865,7	5,2	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	1 029,6	10,1	10 323,8	16,8	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	935,2	14,7	8 835,4	14,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	815,5	4,0	7 728,8	11,6	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	784,3	9,9	6 923,4	22,8	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	713,7	8,6	5 640,2	10,6	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	657,4	10,3	5 098,2	4,9	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	595,8	6,5	4 859,5	8,7	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	559,5	9,8	4 468,8	1,4	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	509,5	10,4	4 407,2	2,0	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	461,4	24,0	4 321,4	14,4	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	372,1	9,0	3 778,4	6,5	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	341,4	24,7	3 546,9	19,5	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	273,8	25,8	2 967,9	10,5	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	217,6	34,7	2 685,5	7,3	8,2	8,1
1988	66	165,7	—	2 718,0	—	161,5	—	2 502,3	—	6,1	6,5

Source : CEPMB

Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D totales

Le tableau 16 donne un aperçu des recettes tirées des ventes et des dépenses de R-D déclarées au cours de la période de 1988 à 2010.

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de produits médicamenteux au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 17,0 milliards de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 0,3 % par rapport à 2009 (tableau 16). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 12,1 milliards de dollars pour la même période, soit 71,1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

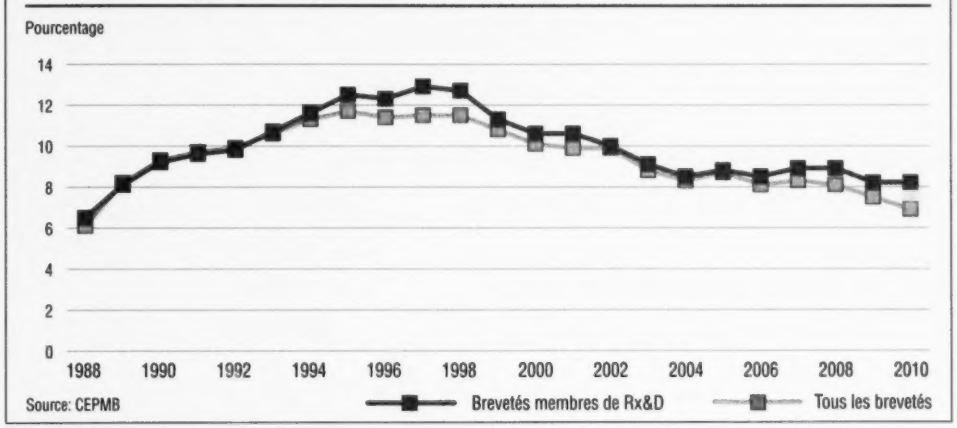
Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés ont totalisé 1 178,2 millions de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 7,4 % par rapport à 2009. Les dépenses de R-D déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 000,2 millions de dollars en 2010, ce qui représente un recul de 11,7 % par rapport à l'année précédente. Les brevetés membres de Rx&D ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées pour 2010.

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 16 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Il convient de noter que dans ce contexte, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi en 1987, Rx&D s'était engagé à augmenter graduellement ses dépenses annuelles de R-D pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes[18].

Le ratio de 2010 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % en 2009. Il s'agit de la valeur la plus faible enregistrée depuis 1989. Le ratio global des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a été inférieur à 10 % pendant 10 années consécutives.

Graphique 18 **Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevetés pharmaceutiques, 1988–2010**



Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de R&D était de 8,2 %, comme en 2009[19]. Le ratio des brevetés membres de R&D a été inférieur à 10 % pendant 8 années consécutives.

Le tableau 21 à l'annexe 3 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 2010. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2010, 81,7 % ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %.

Le CEPMB participe actuellement à un groupe de travail présidé par Industrie Canada, qui a été constitué afin d'examiner la méthode actuelle de saisie et de rapport des investissements de R-D par les sociétés membres de Rx&D et de saisir les autres investissements effectués par les sociétés membres de Rx&D. Le rapport final devrait être présenté au groupe de travail au printemps ou à l'été 2011.

Parallèlement, un groupe d'experts a été nommé par le gouvernement fédéral afin d'examiner tous les programmes fédéraux qui appuient la R-D, notamment les programmes d'incitation fiscale. Le rapport du groupe est prévu d'ici octobre 2011.

Le ratio de 2010 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes parmi les brevetés était de 6,9 %, un recul par rapport au ratio de 7,5 % en 2009. Le ratio correspondant des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D était de 8,2 %, comme en 2009.

18 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIA) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1988 publié dans la partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, nº 20 – SOR/DORS/88-474.

19 Dans le tableau 16, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes tiennent compte des dépenses de recherche financées par le gouvernement au moyen de subventions. Si on exclut le financement accordé par le gouvernement, le ratio pour tous les brevetés est de 6,7 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D est de 7,9 %.

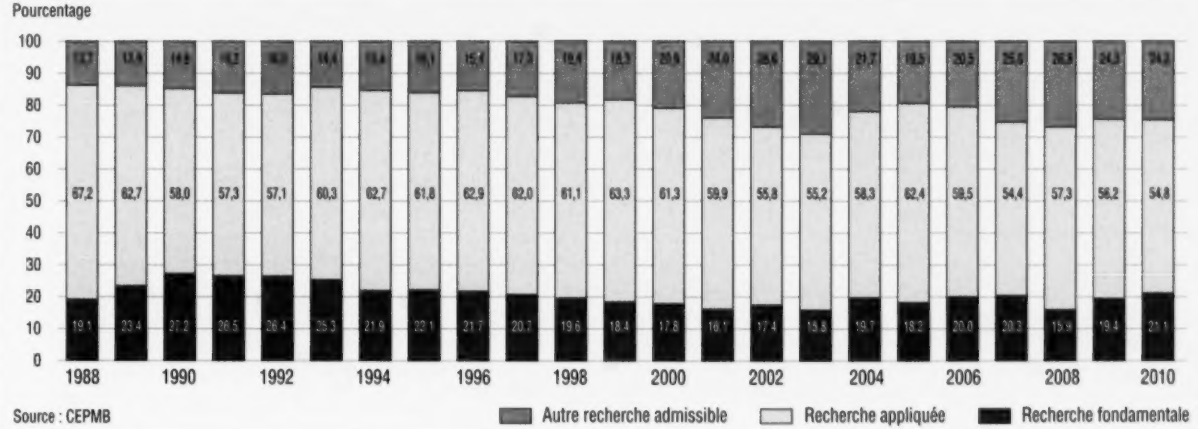
Tableau 17 **Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2010 et 2009**

Type de recherche	Dépenses 2010 (millions $)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions $)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Recherche fondamentale	**235,9**	**21,1**	**237,1**	**19,4**	**-0,5**
Chimique	119,8	10,7	125,6	10,3	-4,6
Biologique	116,1	10,4	111,5	9,1	4,1
Recherche appliquée	**613,4**	**54,6**	**685,3**	**56,2**	**-10,5**
Processus de fabrication	86,7	7,8	86,9	7,1	-0,2
Essais précliniques I	8,9	0,8	7,7	0,6	15,6
Essais précliniques II	52,8	4,7	64,2	5,3	-17,8
Essais cliniques Phase I	33,9	3,0	45,0	3,7	-24,7
Essais cliniques Phase II	113,3	10,1	116,4	9,6	-2,7
Essais cliniques Phase III	317,8	28,4	365,1	29,9	-13,0
Autre R-D admissible	**270,8**	**24,3**	**296,8**	**24,3**	**-8,8**
Total	**1 120,1**	**100,0**	**1 219,2**	**100,0***	**-8,1**

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Graphique 19 **Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010**



Source : CEPMB

Dépenses courantes selon le type de recherche

Le tableau 17 et le graphique 19 (ainsi que le graphique 21 de l'annexe 3) ventilent les dépenses courantes de R-D[20] engagées en 2010 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de R-D admissible[21]. Pour 2010, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 235,9 millions de dollars ou 21,1 % du total des dépenses courantes de R-D, soit un recul de 0,5 % par rapport à l'année antérieure. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 613,4 millions de dollars ou, encore, 54,6 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 75,8 % des dépenses de recherche appliquée.

20 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (*a*) les salaires; (*b*) le matériel direct, (*c*) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (*d*) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (*e*) les paiements aux institutions désignées, (*f*) les paiements aux organismes subventionnaires et (*g*) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le Formulaire 3 – Recettes et dépenses en recherche et développement, affiché sur le site Web du CEPMB sous « Formulaires réglementaires ». Les dépenses courantes de R-D représentent 95,1 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2010. Les coûts en immobilisations représentent 2,7 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 2,2 %.

21 La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autre R-D admissible » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

Tableau 18 **Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2010 et 2009**

Milieu de recherche	Dépenses 2010 (millions $)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions $)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
À l'interne					
Brevetés	575,1	51,4	628,8	51,6	-8,5
À l'externe					
Universités et hôpitaux	160,9	14,4	187,9	15,4	-15,4
Autres sociétés	241,7	21,6	242,6	19,9	-0,4
Autres	142,4	12,6	159,9	13,1	-10,9
Total	**1 120,1**	**100,0**	**1 219,2**	**100,0**	**-8,1**

Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle que, en 2010, 51,4 % des dépenses courantes de recherche ont été effectuées à l'interne, ce qui constitue un léger recul par rapport à 2009. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 21,6 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 14,4 % des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds

Le tableau 19 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2010, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (89,2 % des dépenses courantes de R-D). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 3,1 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Tableau 19 **Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds, 2010 et 2009**

Provenance des fonds	Dépenses 2010 (millions $)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions $)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Brevetés	1 050,8	89,2	1 139,6	89,6	-7,8
Gouvernements fédéral/provinciaux	36,3	3,1	33,8	2,6	7,4
Autres	91,1	7,7	98,6	7,7	-7,6
Total	**1 178,2**	**100,0**	**1 272,0**	**100,0***	**-7,4**

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

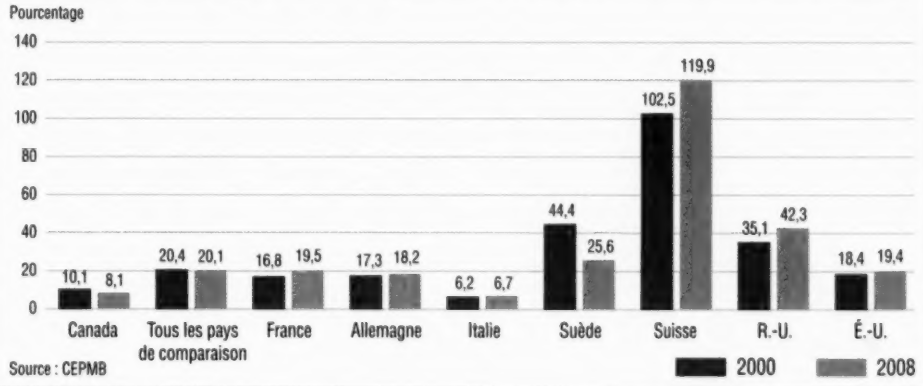
Tableau 20 **Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2010 et 2009**

Région géographique	Dépenses 2010 (millions $)	Part 2010 (%)	Dépenses 2009 (millions $)	Part 2009 (%)	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces de l'Atlantique	18,1	1,6	19,6	1,6	-7,6
Québec	461,2	41,2	498,0	40,8	-7,4
Ontario	500,2	44,7	568,5	46,6	-12,0
Provinces de l'Ouest	140,6	12,6	133,1	10,9	5,7
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0	-100,0
Total	**1 120,1**	**100,0***	**1 219,2**	**100,0***	**-8,1**

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Graphique 20 **Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, au Canada et dans les pays de comparaison**



Source : CEPMB

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tableau 20 (ainsi que les tableaux 23 et 24 de l'annexe 3) ventile les dépenses courantes de R-D selon la région géographique dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec, qui ont accaparé 85,9 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a augmenté d'un taux annuel de 5,7 % dans l'Ouest du pays, mais elle a reculé de 12,0 % en Ontario et de 7,4 % au Québec.

Le contexte mondial

Le graphique 20 compare pour les années 2000 et 2008 les ratios des dépenses de R-D pharmaceutiques par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison[22]. Le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-la, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %).

La même tendance a été observée pour 2008. En 2008, l'Italie présentait le ratio le moins élevé (6,7 %), suivi du Canada (8,1 %). Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 20,1 % cette même année, soit deux fois et demie celui du Canada.

Il y a lieu de comparer les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le graphique 20 avec les ratios des prix moyens dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada présentés dans le tableau 11 (page 24). Cette comparaison ne dégage aucune corrélation entre le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes d'un pays et ses politiques régissant les prix auxquels les produits médicamenteux brevetés peuvent être vendus. De fait, plusieurs pays de comparaison ont des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes beaucoup plus élevés que ceux du Canada même si les prix des produits médicamenteux brevetés sont généralement beaucoup moins élevés dans ces pays qu'au Canada. La France constitue un point de comparaison particulièrement intéressant. Son ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est deux fois plus élevé que celui du Canada alors que les prix de vente y sont inférieurs d'au moins 10 % aux prix de vente au Canada et ce, pour les mêmes produits médicamenteux.

22 Dans le graphique 20, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des produits médicamenteux d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces produits et des coûts en produits médicamenteux au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants. Le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sont partenaires dans le cadre de cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les demandes de remboursement soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- préparation de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'ICIS s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la Loi sur les brevets).

Un comité directeur, constitué de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui suggère des sujets d'étude. En 2010, le Comité directeur du SNIUMP a tenu cinq téléconférences trimestrielles ainsi qu'une réunion à Ottawa.

En 2010, le CEPMB a publié quatre rapports en décembre. Les rapports, énumérés ci-dessous, sont disponibles sur le site Web du CEPMB sous « Publications ».

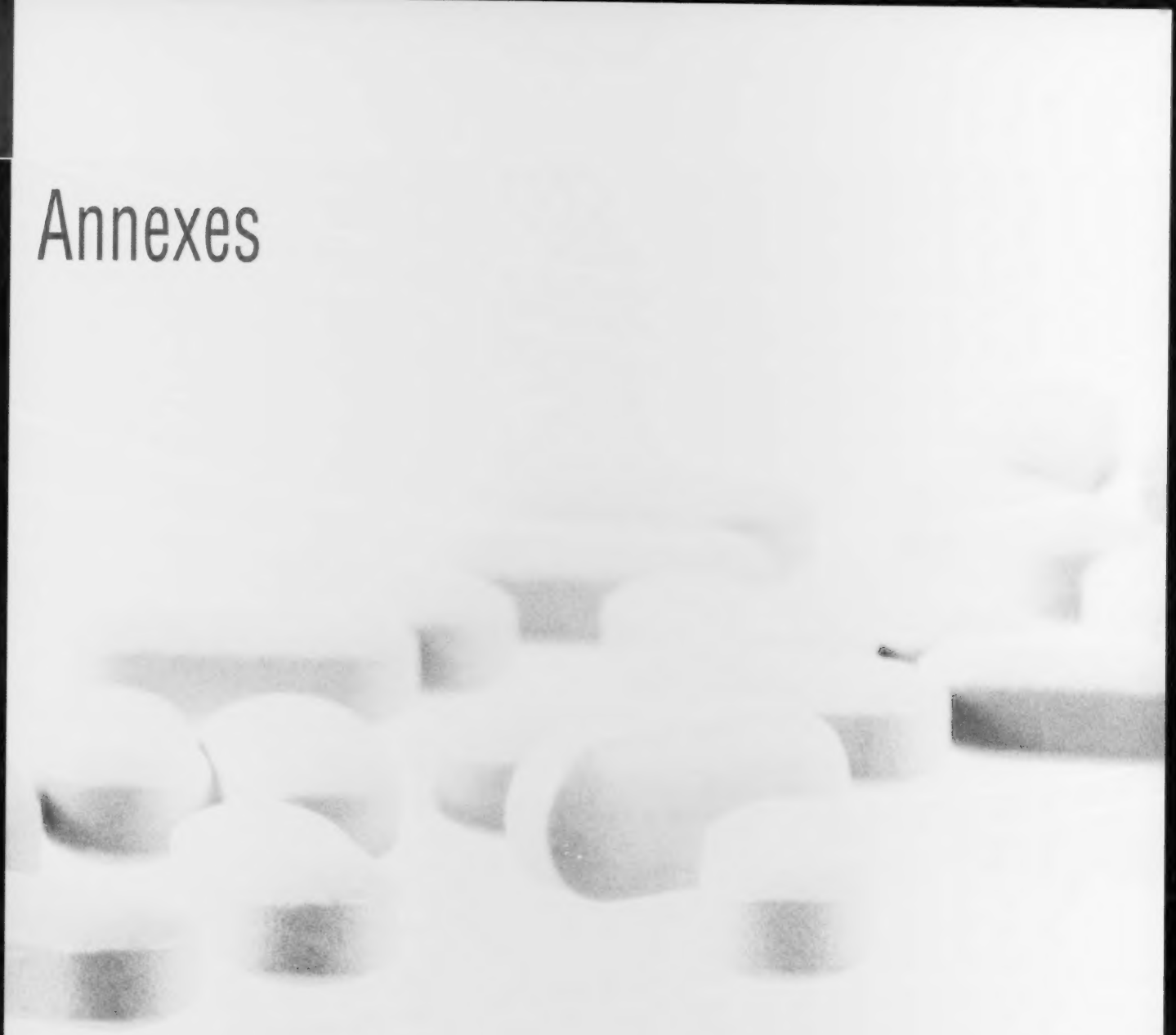
- *Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement*
  En utilisant des données des régimes publics d'assurance-médicaments pour la période entre 2002 et 2006 et les projections quant à la population de Statistique Canada, le rapport tente de prévoir l'incidence de la population vieillissante du Canada sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments.
- *Application de la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la santé dans les analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada*
  Il s'agit d'une discussion technique liée à l'utilisation appropriée de la mesure Defined Daily Dose (DDD) lorsque l'on effectue des analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments.
- *Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux*
  Le rapport compare les prix internationaux pour un ensemble de 298 grands médicaments génériques vendus au Canada entre 2004 et 2007.
- *Médicaments génériques au Canada : Structure de marché – Tendances et répercussions*
  Le rapport porte sur la concentration du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada et examine l'incidence possible sur les prix canadiens et internationaux.

D'autres publications sont attendues plus tard en 2011. Elles comprennent les suivantes :

- *Analyse du facteur du coût associé aux honoraires des pharmaciens assumés par les régimes publics d'assurances-médicaments*
- *Incidence de l'arrivée sur le marché d'un médicament générique sur l'utilisation de l'ingrédient*
- *Dépenses prévues au titre des médicaments génériques s'ils sont vendus à des prix internationaux*

Le travail est actuellement en cours afin d'élaborer un programme de recherche pour 2011-2012.

Annexes



Annexe 1 : Glossaire

Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le *Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures* du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments qui seront utilisés dans les comparaisons des prix.

Avis de conformité : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le produit médicamenteux respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes. Le brevet confère à son titulaire un monopole d'une durée limitée pour les allégations formulées. Le brevet confère également à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention.

Brevet en instance : Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Breveté : Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du produit médicamenteux ne dépasse pas le prix moyen maximal potentiel qu'autorisent ses Lignes directrices.

Cession de brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. *Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnait pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.*

Défaut de présenter ses rapports : Défaut partiel ou complet d'un breveté de déclarer un produit médicamenteux breveté vendu conformément aux exigences réglementaires en matière de présentation de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Défaut de soumettre ses rapports : Défaut partiel ou complet d'un breveté de respecter les exigences réglementaires en matière de soumission de rapport prévues à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Dépenses de recherche et développement : Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.

Dépenses courantes de recherche-développement : Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les frais généraux de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 présenté dans le Guide du breveté que vous trouverez dans sur notre site Web sous « Formulaires réglementaires ».

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté de baisser réduire le prix de son produit médicamenteux pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. Le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement de conformité volontaire s'il sert les meilleurs intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audiencele Conseil.

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) : Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

Licence volontaire : Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (p. ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Numéro d'identification de droguedu médicament (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

Produit médicamenteux : Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

Programme d'accès spécial : Programme en vertu duquel Santé Canada permet à des praticiens d'avoir accès à des produits médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

Recherche et développement – recherche appliquée : Travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

Recherche et développement – recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

Recherche et développement (R-D) : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (p. ex. procédés de fabrication).

Recherche-développement – autres R-D admissibles : Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des produits médicamenteux, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV.

Substance active : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

Annexe 2 : Produits médicamenteux brevetés déclarés pour la première fois au CEPMB en 2010

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Actemra – 200 mg/fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350106	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Actemra – 400 mg/fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350114	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Actemra – 80 mg/fiole	Hoffmann-La Roche Limited	02350092	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Adcirca – 20 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02338327	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Advagraf – 3 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02331667	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Advate 3000	Baxter Corporation	02337193	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Afinitor – 10 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02339528	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Besivance – 6 mg/mL	Bausch & Lomb Canada Inc.	02336847	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
BuTrans 10 – 10 mg/timbre	Purdue Pharma	02341212	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
BuTrans 20 – 20 mg/timbre	Purdue Pharma	02341220	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
BuTrans 5 – 5 mg/timbre	Purdue Pharma	02341174	Sous enquête	
Cervarix	GlaxoSmithKline Inc.	02342227	Sous enquête	
Coralan – 7,5 mg/comprimé	Servier Canada Inc.		Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Coralan – 5 mg/comprimé	Servier Canada Inc.		Sous enquête	
Dexilant – 30 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354950	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Dexilant – 60 mg/capsule	Takeda Canada Inc.	02354969	Ne justifie pas une enquête	Amélioration minime ou nulle
Dipeptiven – 200 mg/mL	Fresenius Kabi		Conforme aux Lignes directrices	Découverte
Effient – 10 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02349124	Sous enquête	
Eraxis (sans solvant) – 100 mg/fiole	Pfizer Canada Inc.	02330695	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Extavia – 0,3 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02337819	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Finacea – 150 mg/g	Bayer Inc.	02270811	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Invega Sustenna – 100 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354233	Sous examen	
Invega Sustenna – 150 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354241	Sous examen	
Invega Sustenna – 50 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354217	Sous examen	
Invega Sustenna – 75 mg/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02354225	Sous examen	
Ixiaro – 5 mcg/dose	Novartis Pharma Canada Inc.	02333279	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Kogenate FS Bioset 3000	Bayer Inc.	02342758	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Kuvan – 100 mg/comprimé	BioMarin Pharmaceutical Canada Inc.	02350580	Conforme aux Lignes directrices	Découverte
Latisse – 0,3 mg/mL	Allergan Inc.	02350939	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Metrogel – 10 mg/g	Galderma Canada Inc.	02297809	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 1*
Mycamine – 100 mg/fiole	Astellas Pharma Canada Inc.	02311054	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Niastase RT – 1 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347113	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Niastase RT – 2 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347121	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Niastase RT – 5 mg/fiole	Novo Nordisk Canada Inc.	02347148	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Pradax – 150 mg/capsule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02358808	Sous examen	
Prevnar 13	Wyeth Pharmaceuticals	02335204	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Prezista – 75 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02338432	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Primovist – 181,43 mg/mL	Bayer Inc.	02340666	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Prolia – 60 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02343541	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Recothrom 6 000 unités/fiole	Bayer Inc.	02339277	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Restasis – 0,2 mg/fiole	Allergan Inc.	02355655	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – principale
Revatio IV – 0,8 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02341611	Sous enquête	
Sanctura XR – 60 mg/capsule	Allergan Inc.	02339706	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Simponi – 50 mg/seringue	Schering-Plough Canada Inc.	02324776	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3*
Simponi – 50 mg/seringue	Schering-Plough Canada Inc.	02324784	Conforme aux Lignes directrices	Catégorie 3*
Soliris – 10 mg/mL	Alexion Pharmaceuticals Inc.	02322285	Sous enquête	
Stalevo 125/31,25/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337835	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Stalevo 75/18,75/200	Novartis Pharma Canada Inc.	02337827	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Strattera – 100 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279355	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Strattera – 80 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02279347	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Tamiflu (Seasonal) – 30 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304848	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Tamiflu (Seasonal) – 45 mg/capsule	Hoffmann-La Roche Limited	02304856	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Targin 10/5 – 15 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339609	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Targin 20/10 – 30 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339617	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Targin 40/20 – 60 mg/comprimé	Purdue Pharma	02339625	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration modeste – secondaire
Temodal – 100 mg/fiole	Schering-Plough Canada Inc.	02321262	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Toctino – 20 mg/capsule	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02337649	Ne justifie pas une enquête	Amélioration modeste – principale

Nom de marque	Breveté	DIN	Conformité	Niveau d'amélioration thérapeutique
Uloric – 80 mg/comprimé	Takeda Canada Inc.	02357380	Sous enquête	
Ultram – 50 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02349469	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Victoza – 6 mg/mL	Novo Nordisk Canada Inc.	02351064	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Vimpat – 100 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357623	Sous examen	
Vimpat – 150 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357631	Sous examen	
Vimpat – 200 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357658	Sous examen	
Vimpat – 50 mg/comprimé	UBC Canada Inc.	02357615	Sous examen	
Yondelis – 1 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02351528	Sous examen	
Zmax SR – 2 g/bouteille	Pfizer Canada Inc.	02354802	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Zyclara – 250 mg/paquet	Graceway Pharmaceuticals	02340445	Conforme aux Lignes directrices	Amélioration minime ou nulle
Zyvoxam – 20 mg/mL	Pfizer Canada Inc.	02234686	Sous examen	

* Vendus avant la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en 2010 :

- *Catégorie 1*, une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant
- *Catégorie 2*, une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui est une découverte ou fournit une amélioration importante par rapport à des DIN existants comparables
- *Catégorie 3*, une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui fournit une avantage tout au plus modeste par rapport à des DIN existants comparables

Source : CEPMB

Annexe 3 : Recherche-développement

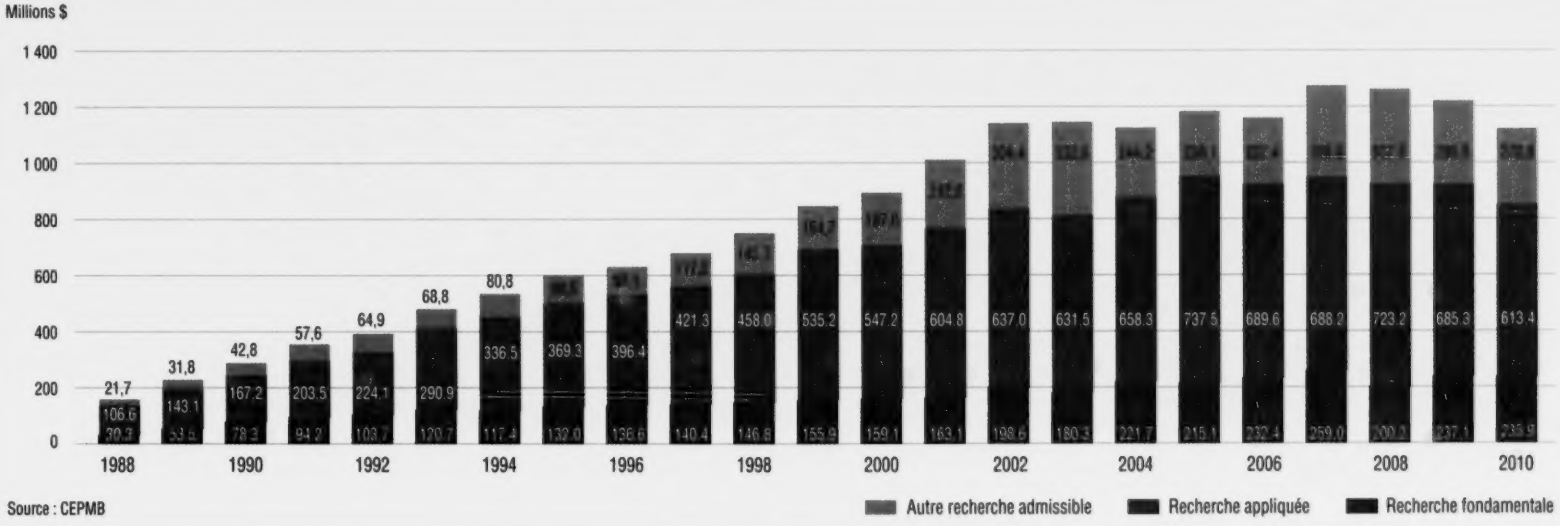
Tableau 21 **Intervalle des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes**

Intervalle : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nbre de brevetés ayant soumis un rapport : 2010	Recettes tirées des ventes : 2010 (millions $)	Part : 2010 (%)	Nbre de brevetés ayant soumis un rapport : 2009	Recettes tirées des ventes : 2009 (millions $)	Part : 2009 (%)
0 %	26	628,0	3,7	23	561,9	3,3
≤10 %	41	12 349,0	72,6	40	12 081,7	70,9
> 10 %	15	4 023,0	23,7	18	4 408,3	25,9
Total	**82**	**17 000,0**	**100,0***	**81**	**17 051,9**	**100,0***

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Graphique 21 **Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988–2010**



Source : CEPMB

Tableau 22 **Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon les brevetés qui soumettent leur rapport[1], 2010 et 2009**

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes 2010	2009
Abbott Ltée, Les Laboratoires[2,5]	1,6	2,8
Abbott Products Inc.[2]	0,4	24,6
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2]	8,8	9,3
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3
Alexion Pharmaceuticals Inc.[5,6]	0,0	—
Allergan Inc.	6,7	9,5
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0,0	0,0
Amgen Canada Inc.[2,5]	7,8	7,1
Astellas Pharma Canada Inc.[2,5,8]	9,9	12,7
AstraZeneca Canada Inc.[2,5]	4,3	6,1
Axcan Pharma Inc.[2]	29,2	40,8
Bausch & Lomb Canada Inc.[6]	0,0	—
Baxter Corporation5	0,4	0,1
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	4,5	3,3
Biogen Idec Canada Inc.[5]	5,6	6,6
BioMarin Canada Inc.[5,6]	59,2	—
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	3,5	4,6
Biovitrum AB	0,0	0,0
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	13,6	15,9
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[5]	8,1	10,1
Celgene Canada[5]	6,3	2,8
Duchesnay Inc.	4,8	3,4
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division)[2,5]	10,7	10,2
EMD Serono Canada Inc.[2]	15,3	15,7
Ferring Inc.	3,8	4,8
Fournier Pharma Inc.[2,4]	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada	0,5	0,7
Fresenius Medical Care Canada	0,0	0,0
Galderma Canada Inc.	0,1	0,4
Genzyme Canada Inc.[5]	0,5	0,6
Gilead Sciences Inc.[2,5]	28,1	32,6
GlaxoSmithKline Inc.[2]	11,1	13,3
Graceway Pharmaceuticals	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Ltd. Canada[2]	5,0	5,2
Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,0
INO Therapeutics[2]	0,0	6,9
Iroko International LP	0,0	0,0
Janssen Inc.[2,5]	7,5	7,0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Lantheus MI Canada Inc.	0,0	0,0
LEO Pharma Inc.[2]	0,7	2,5
Lundbeck Canada Inc.[2]	1,6	3,2
Lundbeck Inc. (Ovation Pharmaceuticals Inc.)	0,0	0,0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,4	1,9
Merck Frosst Canada Ltd.[2,5]	10,3	12,1
Merck Frosst – Schering Pharma[2]	0,1	0,3
Merz Pharma Canada Ltd.[6]	20,5	109,7
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2,5]	12,8	18,1
Novo Nordisk Canada Inc.[5]	2,1	1,5
Nycomed Canada Inc.[3,5]	0,5	0,6
Otsuka America Pharmaceuticals[2]	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc.[2]	0,4	0,2
Pfizer Canada Inc.[2,5]	5,1	4,1
Pharmascience Inc.	8,8	9,9
Purdue Pharma[2]	2,3	1,9
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
	2010	2009
sanofi pasteur Ltd.[2,5,9]	48,9	52,7
sanofi-aventis Pharma Inc.[2,5,10]	8,2	9,4
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc.[5]	2,9	7,8
Schering-Plough Canada Inc.[2]	2,8	3,2
Sepracor Pharmaceuticals Canada Inc. (Oryx Pharmaceuticals Inc.)	0,03	0,0
Servier Canada Inc.[2]	7,5	8,7
Shire Canada Inc.[2]	0,0	0,0
Shire Human Genetic Therapies.[5]	2,5	2,1
Sigma Tau Pharmaceuticals Inc.[6]	0,0	—
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0,0	118,1
Takeda Canada Inc.[2,5,6]	3,5	16,2
Talecris Biotherapeutics Ltd.[5]	0,9	0,5
Tercica Inc.[6]	0,0	0,0
Teva Neuroscience Canada[5]	12,1	2,7
Theramed Corp.[6]	0,0	—
Triton Pharma Inc.[6]	0,0	—
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc.[5]	10,1	44,1
Valeant Canada Ltd.[7]	2,2	2,9
Warner Chilcott Canada Inc.[2,5]	0,4	0,6
Wyeth Animal Health	0,0	0,0
Wyeth Pharmaceuticals[2,5]	25,9	23,1
YM Biosciences Inc.[5]	5 277,6	13 611,6

Notes :

1 Pour éviter la double comptabilisation des recettes tirées des ventes, les recettes tirées des redevances sont incluses dans le calcul du ratio de chaque société mais non dans le calcul du ratio à l'échelle de l'industrie. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation. Il convient également de noter que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membre de Rx&D.

3 Auparavant appelé Altana Pharma Inc. (et avant BYK Canada Inc.)

4 Fusionné avec Solvay Pharma Inc.

5 Membre de BIOTECanada.

6 N'était pas un breveté en 2009.

7 Auparavant appelé ICN Canada Ltd.

8 Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.

9 Auparavant appelé Aventis Pasteur Limited.

10 Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.

Source : CEPMB

Tableau 23 **Dépenses courantes de R-D selon la province ou le territoire, 2010**

Province	Dépenses : Tous les brevetés (000 $)	Part régionale : (%)	Dépenses : Rx&D (000 $)	Part régionale : (%)
Terre-Neuve	4 666,9	0,4	3 999,6	0,4
Île-du-Prince-Édouard	96,4	0,0	86,6	0,01
Nouvelle-Écosse	11 162,6	1,0	10 126,8	1,0
Nouveau-Brunswick	2 134,1	0,2	1 730,5	0,2
Québec	461 211,8	41,2	404 432,1	42,7
Ontario	500 163,2	44,7	406 323,2	42,9
Manitoba	7 459,8	0,7	5 909,3	0,6
Saskatchewan	3 338,9	0,3	2 485,4	0,3
Alberta	77 624,3	6,9	72 793,5	7,7
Colombie-Britannique	52 223,4	4,7	39 998,8	4,2
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0
Canada	**1 120 081,5**	**100,0***	**947 885,8**	**100,0***

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Source : CEPMB

Tableau 24 **Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la province ou le territoire, 2010**

Province		Brevetés	Autres sociétés	Université	Hôpitaux	Autres
Terre-Neuve	000 $	499,5	1 079,9	522,8	1 277,3	1 287,3
	%	10,7	23,1	11,2	27,4	27,6
Île-du-Prince-Édouard	000 $	9,9	28,5	12,0	30,1	16,0
	%	10,3	29,5	12,4	31,2	16,6
Nouvelle-Écosse	000 $	1 433,8	2 097,2	3 397,2	2 017,7	2 216,4
	%	12,8	18,8	30,4	18,1	19,9
Nouveau-Brunswick	000 $	225,7	808,8	44,7	450,9	604,0
	%	10,6	37,9	2,1	21,1	28,3
Québec	000 $	266 989,6	96 206,2	8 705,5	23 815,3	65 495,3
	%	57,9	20,9	1,9	5,2	14,2
Ontario	000 $	235 129,6	105 659,8	32 174,1	67 598,7	59 601,2
	%	47,0	21,1	6,4	13,5	11,9
Manitoba	000 $	2 537,1	1 330,6	830,5	1 609,7	1 151,9
	%	34,0	17,8	11,1	21,6	15,4
Saskatchewan	000 $	755,8	832,5	703,2	293,6	753,8
	%	22,6	24,9	21,1	8,8	22,6
Alberta	000 $	52 717,4	10 589,7	6 318,5	3 070,9	4 927,9
	%	67,9	13,64	8,1	4,0	6,3
Colombie-Britannique	000 $	14 842,5	23 080,6	2 540,8	5 442,4	6 317,1
	%	28,4	44,2	4,9	10,4	12,1
Territoires	000 $	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	%	—	—	—	—	—
Canada	**000 $**	**575 140,9**	**241 714,1**	**55 249,1**	**105 606,5**	**142 370,9**
	%	**51,4**	**21,6**	**4,9**	**9,4**	**12,6**

Notes :

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses engagées dans cette catégorie dans la province.
- Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.
- Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement, car certains chiffres ont été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

Source : CEPMB